

Carbamazepin ARISTO® 200 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

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

Carbamazepin Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserektionen und anderen Anfallskrankheiten, bestimmten Schmerzzuständen, sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

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.
- beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand mal, diffuses Grand mal)
- gemischte Epilepsieformen
- anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- 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 erleben und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

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 der 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 Stoffwechselerdefekten (akuter intermittierender Porphyr, Porphyr, variegata, Porphyr, cutanea tarda) leiden;

- wenn Sie gleichzeitig mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) behandelt werden;

- wenn Sie gleichzeitig mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) behandelt werden, da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinsstörungen) 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 Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefelscheibenartige 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 von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbamazepin behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Carbamazepin einnehmen. Die beschriebenen schweren Hautreaktionen können bei Personen aus bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese schweren Hautreaktionen haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob vor der Einnahme von Carbamazepin ein Bluttest erforderlich ist.

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;
 - myotone Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung, bei diesen Patienten treten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auf);
- wenn Sie früher bereits einmal eine Behandlung mit Carbamazepin abgebrochen haben;
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung mit dem Namen Psychose festgestellt hat, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann.

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

Wenn Sie ein hormonales 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 machen, 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, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, geschwürige im Mund, Neigung zur Entstehung „blauer Flecken“, Punktförmige oder flächige Hautblutungen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie bei sich Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen die mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen, Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie 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 Carbamazepin Aristo® Einnahme Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können.

Kinder und Jugendliche

Carbamazepin Aristo® 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 Carbamazepin Aristo® 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.

Eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) muss mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin Aristo® abgeschlossen worden sein.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Carbamazepin Aristo®

Carbamazepin Aristo® kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel senken.

Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin Aristo® ist die Dosierung folgender Wirkstoffe aus verschiedenen Anwendungsbereichen gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Buprenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol (Lanzzeitentw. von Carbamazepin und Paracetamol (Acetaminophen)) kann zu einer Hepatotoxizität führen), Phenazon, Tramadol
- Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol
- blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocumarol, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion, Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon (anscheinend jedoch Verstärkung des depressionslösenden Effekts)
- weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (sog. trizyklische Antidepressiva): Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin
- Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Clonazepam, Ethosuximid, Felbam, Eslicarbazepin, Oxcarbazepin, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiram, Valproinsäure, Zonisamid, Phenytoin (der Plasmaspiegel von Phenytoin kann erhöht oder vermindert werden)
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol, 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: Theophyllin
- Mittel zur Behandlung von Herzkrankungen: Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin
- Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantation, Immunsuppressivum: Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Etorolimus
- Kalzium-Antagonisten (Druckmittel) zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck: Felodipin, Flunarizin
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung: hormonale Kontrazeptiva
- Kortikosteroide: z. B. Prednisolon, Dexamethason
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasidon, Zotepin (Beschleunigung des Abbaus), Aripiprazol, Paliperidon
- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin
- Antibiotika: Rifabutin, Tetrazyklin, z. B. Doxycyclin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Ifosfamid, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon, Progabid und plönglicher Weise (hier sind die Daten teilweise widersprüchlich) Clonazepam, Valproinsäure, Valpromid

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

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

Bei Einnahme oder Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivums können unerwartete Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Carbamazepin Aristo® kann die Wirkung von hormonalen Verhütungsmitteln beeinträchtigen und sie weniger wirksam bei der Verhütung der Schwangerschaft machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Einnahme von Carbamazepin Aristo®.

verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin Aristo® durch andere Arzneimittel

Die Plasmaspiegel von Carbamazepin können vermindert werden durch:

- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Felbam, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phosobarbital, Methylphenytoin, Fosphenytoin, Primidon, Progabid und plönglicher Weise (hier sind die Daten teilweise widersprüchlich) Clonazepam, Valproinsäure, Valpromid

3. Wie ist Carbamazepin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbamazepin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Tuberkulosemittel: Rifampicin

- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, Asthma: Theophyllin, Aminophyllin

- Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Cisplatin, Doxorubicin

- Sonstige: Johanniskraut (Hypericum perforatum, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen)

Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Carbamazepin Aristo® gegebenenfalls anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin Aristo® durch andere Arzneimittel

Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin erhöhen:

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen
- Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol
- Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen: Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin), Ciprofloxacin
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon, Paroxetin, Trazodon, Viloxazin, möglicherweise auch Desipramin
- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Stiripentol, Vigabatrin
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen, Antimykotika vom Azoltyp wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu empfehlen.
- Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Loratadin, Terfenadin
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose: Isoniazid
- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid
- Kalzium-Antagonisten (Wirkstoffe zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen): Diltiazem, Verapamil
- Arzneimittel zur Muskelerlähmung (Muskelrelaxanzien): Oxycotin, Dantrolen
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Loxapin, Olanzapin, Quetiapin
- gerinnungshemmende Mittel: Ticlopidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin
- Sonstige: Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung)

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin können zu den unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppeltsehen) führen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird dann die Plasmaspiegel überprüfen und die Dosis gegebenenfalls verändern.

Weitere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin Aristo® und Loxapin, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), Primidon, Progabid, Valproinsäure, Valnoctamid, Valpromid und Brivaracetam (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel des wirksamen Abbauprodukts Carbamazepin-10,11-epoxid und damit zu den gleichen Nebenwirkungen wie eine zu hohe Dosierung von Carbamazepin Aristo® führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin und Levitracetam kann die Toxizität von Carbamazepin erhöhen.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Carbamazepin Aristo® erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin Aristo® und Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) oder Neuroleptika (Haloperidol, Thioridazin: Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann das Auftreten neurologischer Nebenwirkungen begünstigen.

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

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

Die kombinierte Einnahme von Carbamazepin Aristo® und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel zur Muskelerlähmung (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Carbamazepin Aristo® beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine rasche Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten dies bezüglich überwatch und deren Dosierung gegebenenfalls erhöht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin und direkt wirkenden oralen Antikoagulantien (Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban und Edoxaban) kann zu reduzierten Plasmaspiegeln der direkt wirkenden oralen Antikoagulantien führen. Weitere Details entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Direkt wirkende orale Antikoagulantien (NOAC)	Empfehlungen für die gleichzeitige Anwendung von NOAC und Carbamazepin
Apixaban	- In der Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen, in der Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVA) sowie in der Prophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sollte die gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht erfolgen. - Bei der Behandlung von TVT und LE sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden.
Rivaroxaban	Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden, es sei denn, der Patient wird engmaschig auf Zeichen und Symptome einer Thrombose überwacht.
Dabigatran	Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden.
Edoxaban	Die gleichzeitige Gabe sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Isotretinoin (Wirkstoff zur Akne-Behandlung) und Carbamazepin Aristo® sollten die Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin Aristo® mit Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern. Das Risiko einer Leberschädigung ist gleichzeitig durch erhöhte Konzentrationen der Abbauprodukte von Paracetamol im Blut (Metabolite) erhöht.

Carbamazepin Aristo® scheint die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Carbamazepin Aristo® die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen. Es wird empfohlen, Carbamazepin Aristo® nicht in Kombination mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin zu einer deutlichen Reduktion des Nefazodon-Plasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin Aristo® der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

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

Einnahme von Carbamazepin Aristo® 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 Carbamazepin Aristo® sollten Sie daher meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Carbamazepin Aristo® kann zu schweren Geburtsfehlern führen. Wenn Sie Carbamazepin Aristo® während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Baby ein bis zu 3-fach erhöhtes Risiko für einen Geburtsfehler als bei Frauen, die keine Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen. Es wurden schwere Geburtsfehler wie Neuralrohrdefekte (Öffnung der Wirbelsäule), Geburtsfehler im Gesicht wie Oberlippen- und Gaumenspalte, Geburtsfehler des Kopfes, Herzfehler, Geburtsfehler des Penis mit Beteiligung der Harnöffnung (Hypospadie) und Fingerdefekte berichtet. Ihr ungeborenes Kind sollte engmaschig überwacht werden, wenn Sie Carbamazepin Aristo® während der Schwangerschaft eingenommen haben. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Carbamazepin Aristo® eingenommen haben, wurden Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) beobachtet. 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, sollte Sie während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Carbamazepin Aristo® kann die Wirkung von hormonalen Verhütungsmitteln wie der Antikörperbeeinträchtigen und sie bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Behandlung mit Carbamazepin Aristo®. Wenn Sie die Behandlung mit Carbamazepin Aristo® abbrechen, sollten Sie noch zwei Wochen lang nach Absetzen des Arzneimittels eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und die 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 Aristo® während der Schwangerschaft einnehmen, besteht auch bei Ihrem Baby das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

In der Schwangerschaft kann es zu einem Folsäuremangel kommen. Antiepileptika können diesen verstärken. Der Folsäuremangel kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

