Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neurotop 200 mg-Tabletten
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 Neurotop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurotop beachten?
3. Wie ist Neurotop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurotop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neurotop und wofür wird es angewendet?

Carbamazepin, der Wirkstoff in Neurotop, besitzt sowohl eine anfallshemmende Wirkung bei verschiedenen Formen epileptischer Anfälle als auch eine stimmungsverbessernde Wirkung.

In der Behandlung manisch-depressiver Krankheitsbilder, bei welchen sich Zustände wie extrem gehobene Stimmung, innere Getriebenheit oder Neigung zur Selbstüberschätzung mit Niedergeschlagenheit und Traurigkeit abwechseln, kann Carbamazepin eine ausgeglichenere Stimmungslage bewirken.

Bei einigen Erkrankungen des Nervensystems (z.B. Trigeminusneuralgie, diabetische Neuropathie) wirkt Carbamazepin gegen die damit verbundenen akuten Schmerzen.

Bei Alkoholentzugserscheinungen vermindert Carbamazepin die Anzeichen des Entzugs, insbesondere das Risiko von Krampfanfällen.

Neurotop wird bei folgenden Erkrankungen eingenommen:
- Verschiedene Formen des Anfallsleidens (Epilepsie)
- Manie
- vorbeugende Behandlung der manisch-depressiven Krankheit
- Trigeminusneuralgie
- Nervenstörungen infolge Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- Alkoholentzugssyndrom

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurotop beachten?

Neurotop darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin oder verwandte Stoffe (trizyklische Antidepressiva, das sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bestimmte Störungen der Erregungsleitung des Herzens haben
- wenn Sie eine Störung der Porphyrinbildung (eine bestimmte Stoffwechselstörung) haben
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie eine Knochenmarksschädigung haben
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer) behandelt werden oder vor kurzem behandelt wurden – zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und der Einnahme von Neurotop muss ein Abstand von mindestens zwei Wochen eingehalten werden
- wenn Sie mit Voriconazol (einem Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) behandelt werden, denn dieses könnte durch die Anwendung von Neurotop unwirksam werden
- wenn Sie unter Absencen (epileptische Anfälle in Form von Bewusstseinstrübungen) leiden, da Neurotop Absencen auslösen oder verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neurotop einnehmen.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neurotop ist erforderlich,
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden
- wenn Sie eine Störung der Leber- und/oder der Nierenfunktion haben
- wenn Ihr Blutbild oder Ihr Natrium-Stoffwechsel gestört ist
- wenn Sie eine seltene Muskelerkrankung (myotone Dystrophie) haben
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen müssen, z.B. Diuretika (Entwässerungstabletten) zur Behandlung von Bluthochdruck
- wenn Sie an grünem Star (erhöhtem Augeninnendruck) leiden
- wenn die Behandlung mit Neurotop bzw. dem darin enthaltenen Wirkstoff Carbamazepin nach einer Behandlungspause wieder aufgenommen wird
- während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

Informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt. Er wird dies bei der Behandlung mit Neurotop entsprechend berücksichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie
- an anderen Krankheiten (z.B. psychischen Störungen/Psychosen) leiden
- eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder stillen.

Halten Sie die vom Arzt angeordneten Laboruntersuchungen (Blutbild, Leberfunktion, erforderlichenfalls auch Nierenfunktion sowie Kontrolle der Wirkstoffspiegel im Blut; diese Untersuchungen sind vor Beginn einer Behandlung sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Neurotop vorgesehen) genau ein.

Regelmäßige Kontrollen der Wirkstoffspiegel im Blut können erforderlich sein
- bei einem dramatischen Ansteigen Ihrer Anfallsfrequenz
- während der Schwangerschaft sowie nach der Geburt
- bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen
- bei Verdacht auf Störungen in der Wirkstoffaufnahme

- bei Verdacht auf möglicherweise überhöhte Dosierung, insbesondere, wenn Sie mehrere Arzneimittel gleichzeitig einnehmen
- bei der Behandlung älterer Patienten; eine zu hohe Dosierung von Neurotop kann unter Umständen Erregungszustände oder Verwirrtheit auslösen.

Neurotop kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Diese Reaktionen können sehr verschieden sein und in unterschiedlicher Stärke auftreten. Wenn Anzeichen wie Hautausschlag, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Rachen, Mund oder an anderen Stellen, unerklärliche blaue Flecken, Gewichtszunahme, Ödeme sowie Gelbfärbung der Haut, Übelkeit oder andere, vor Beginn der Behandlung nicht beobachtete Beschwerden auftreten, muss sofort ein Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Spitals aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Carbamazepin wurde von schweren Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse) berichtet. Der Ausschlag geht häufig mit Geschwüren in Mund, Hals, Nase und dem Genitalbereich und mit Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) einher. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen im Körper (grippale Beschwerden) voraus. Der Ausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung und Schälung der Haut führen. Das größte Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen besteht innerhalb der ersten Monate der Behandlung.

Diese schweren Hautreaktionen können bei Personen aus manchen asiatischen Ländern häufiger auftreten. Das Risiko für das Auftreten dieser Reaktionen kann bei Patienten Han-chinesischer, hispanischer, indischer, arabischer, taiwanesischer oder thailändischer Abstammung durch Testen einer Blutprobe bestimmt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob vor der Anwendung von Carbamazepin ein Bluttest notwendig ist.

Wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag oder eine der beschriebenen Hautreaktionen entwickelt, beenden Sie die Einnahme von Carbamazepin und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Patienten, die Neurotop zur Behandlung der Epilepsie einnehmen, müssen durch den Behandlungsstopp mit einer erhöhten Anfallswahrscheinlichkeit rechnen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxische Epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Neurotop entwickelt hat, darf die Behandlung mit Neurotop **zu keinem Zeitpunkt** wiederaufgenommen werden.

Auch können leichte Hautreaktionen auftreten, die nicht gefährlich sind und innerhalb weniger Tage verschwinden. Auch hier ist eine engmaschige Kontrolle durch einen Arzt unbedingt notwendig.

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

Neurotop kann zu erhöhter Sonnenempfindlichkeit führen. Ausgiebige Sonnenbäder sollen vermieden werden.

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

Carbamazepin kann die Wirksamkeit empfängnisverhütender Hormonpräparate („Pille“) vermindern. Es sind daher andere Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu treffen.

Bei selten auftretenden Störungen des Herzrhythmus (Verlangsamung der Herztätigkeit), der Blutbildung (Blässe, Müdigkeit, Abwehrschwäche und Blutungsneigung) oder der Nieren (Blut oder Eiweiß im Harn) ist sofort ärztliche Beratung einzuholen.

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

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

Einnahme von Neurotop 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 Neurotop verstärken oder abschwächen bzw. kann deren Wirkung durch Neurotop verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine verstärkte Wirkung von Neurotop kann unter anderem zu Schwindel, Müdigkeit, unsicherem Gang, Doppeltsehen oder verschwommenem Sehen führen. Falls diese oder andere Beschwerden bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung anpassen bzw. andere Arzneimittel für Sie auswählen wird.

Neurotop darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit:
- bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer). MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Carbamazepin abgesetzt werden.
- einem bestimmten Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Voriconazol), da es zu einem Wirkungsverlust dieses Arzneimittels kommen kann.

In folgenden Fällen ist Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme besonders wichtig:
Carbamazepin und sogenannte trizyklische Antidepressiva sind einander sehr ähnliche Wirkstoffe, deshalb soll Neurotop nicht bzw. nur unter besonderer Vorsicht zusammen mit diesen angewendet werden.

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

Wenn Sie Neurotop gleichzeitig mit dem Neuroleptikum Clozapin anwenden, kann es zu schweren Blutbildveränderungen kommen.

Vorsicht ist auch geboten bei bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer wie z.B. Fluoxetin oder Trazodon). Die Wirkung von Trazodon kann verstärkt werden. Bei Unruhe, verstärkten Reflexen und/oder Fieber kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin und Levetiracetam (zur Behandlung von Epilepsie) kann die Möglichkeit des Auftretens von Carbamazepin-bedingten Nebenwirkungen erhöhen.

Eine Erhöhung der Leberwerte durch Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose) und dessen möglicherweise schädigende Wirkung auf die Leber kann durch Carbamazepin verstärkt werden.

Wenn Sie Schilddrüsenhormone einnehmen, kann es möglicherweise zu einem erhöhten Bedarf an diesen Hormonen kommen. Unter Umständen wird Ihr Arzt zu Beginn und zu Ende einer Behandlung mit Neurotop Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung entsprechend anpassen.

Wenn Sie Neurotop gleichzeitig mit harntreibenden Mitteln einnehmen (Hydrochlorothiazid, Furosemid), kann es zu einem Natrium-Mangel kommen.

Wenn Sie ein Aknemittel mit dem Wirkstoff Isotretinoin einnehmen, muss die Konzentration von Neurotop im Blut überwacht werden.

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

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

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

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

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

Wenn Sie vor einer Operation stehen, informieren Sie den Anästhesisten über die Einnahme von Neurotop.

Wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt eventuell eine Dosisanpassung von Neurotop durchführen:
Schmerzmittel, Hormone, Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen, bakterielle bzw. virale Infektionen (auch HIV), Entwurmungsmittel, Arzneimittel gegen allergische Beschwerden, andere Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Brivaracetam), 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 Neurotop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Neurotop keinen Alkohol, da es dadurch zu einer Wirkungsverstärkung und zu vermehrten Nebenwirkungen von Neurotop kommen kann.

Auch Grapefruitsaft kann die Konzentration von Carbamazepin im Blut (und damit Wirkungen und Nebenwirkungen) erhöhen und ist daher während der Behandlung mit Neurotop zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Neurotop kann zu schweren Geburtsfehlern führen. Wenn Sie Neurotop 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 ist engmaschig zu überwachen, wenn Sie Neurotop während der Schwangerschaft eingenommen haben.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Neurotop 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, haben Sie während der Behandlung mit Neurotop eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden. Neurotop 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 Neurotop. Wenn Sie die Behandlung mit Neurotop abbrechen, haben Sie noch zwei Wochen lang nach Absetzen des Arzneimittels eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden.

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. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, 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 Neurotop 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.

Stillzeit
Carbamazepin tritt in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen dürfen. Falls Sie abstillen sollen, hat dies langsam zu geschehen, um Entzugserscheinungen beim Neugeborenen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch Neurotop wird das Reaktionsvermögen herabgesetzt, daher ist Vorsicht im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen geboten. Dies gilt besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung 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.

Neurotop enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Neurotop erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Neurotop einzunehmen?

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.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten während oder nach dem Essen mit Flüssigkeit, jedoch nicht mit Grapefruitsaft ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Neben Neurotop 200 mg-Tabletten stehen auch Neurotop 400 mg-Tabletten zur Verfügung.

Die Dosierung von Neurotop und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest.

Anfallsleiden (Epilepsie)

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

Erwachsene
Zu Beginn 1- bis 2-mal täglich 100 bis 200 mg (1- bis 2-mal eine halbe bis ganze Tablette Neurotop 200 mg), dann langsame Steigerung bis zu einer Dosis von 800 bis 1.200 mg täglich auf 2 bis 3 Einzelgaben verteilt (4 bis 6 Tabletten Neurotop 200 mg täglich). In Einzelfällen können sogar zwischen 1.600 mg und 2.000 mg täglich (8 bis 10 Tabletten Neurotop 200 mg) erforderlich sein.

Jugendliche ab 15 Jahren
Zu Beginn 1- bis 2-mal täglich 100 bis 200 mg (1- bis 2-mal eine halbe bis ganze Tablette Neurotop 200 mg), dann langsame Steigerung bis zu einer Dosis von 800 bis 1.200 mg täglich auf 2 bis 3 Einzelgaben verteilt (4 bis 6 Tabletten Neurotop 200 mg täglich). Die maximal empfohlene Dosis beträgt 1.200 mg Carbamazepin täglich.

Kinder und Jugendliche bis zum 15. Lebensjahr:
Anfangsdosis

Kinder bis 4 Jahre:	Beginn mit 20 bis 60 mg täglich, ansteigend um 20 bis 60 mg jeden 2.Tag
Kinder über 4 Jahre:	Die Behandlung kann mit 100 mg täglich begonnen werden; danach Dosiserhöhung um bis zu 100 mg in wöchentlichen Intervallen.

Die unten angeführten Dosierungsbereiche sind jedoch nicht zu überschreiten.

Erhaltungsdosis
10-20 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich, auf mehrere Gaben aufgeteilt, d.h.

bis 1 Jahr:	100 bis 200 mg täglich (½ bis 1 Tablette Neurotop 200 mg)
1 bis 5 Jahre:	200 bis 400 mg täglich (1 bis 2 Tabletten Neurotop 200 mg)
5 bis 10 Jahre:	400 bis 600 mg täglich (2 bis 3 Tabletten Neurotop 200 mg)
10 bis 15 Jahre:	600 bis 1.000 mg täglich (3 bis 5 Tabletten Neurotop 200 mg)

Um das Schlucken zu erleichtern, stehen Retardtabletten zur Verfügung. Diese können ohne Verlust des Retardeffektes geteilt und bei Bedarf auch in diversen Getränken (1 Glas Wasser, schwarzer Tee, Orangensaft oder Milch, jedoch nicht in Grapefruitsaft) aufgelöst werden.

Manie und manisch-depressives Krankheitsbild

Die Anfangsdosis von 100 bis 400 mg täglich (½ bis 2 Tabletten Neurotop 200 mg) in geteilten Gaben wird allmählich gesteigert, bis die Beschwerden unter Kontrolle sind. Dies ist im Allgemeinen bei etwa 800 mg (4 Tabletten Neurotop 200 mg) der Fall. In Ausnahmen können bis zu maximal 1.600 mg (8 Tabletten Neurotop 200 mg) in geteilten Dosen erforderlich sein.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 400 bis 600 mg (2 bis 3 Tabletten Neurotop 200 mg) täglich und wird auf zwei bis drei Gaben aufgeteilt.

Die vorbeugende Behandlung der manisch-depressiven Krankheit ist eine Langzeit-behandlung.

Trigeminusneuralgie, Nervenstörungen bei Zuckerkrankheit

Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 bis 400 mg täglich (½ bis 2 Tabletten Neurotop 200 mg täglich). Die niedrigere Anfangsdosis kann für ältere oder empfindliche Patienten ausreichen. Die Dosis wird bis zur Schmerzfreiheit gesteigert, im Allgemeinen bis zu einer Dosis von 600 bis 800 mg täglich (3 bis 4 Tabletten Neurotop 200 mg), verteilt auf 3 bis 4 Gaben, mit einer Maximaldosis von 1.200 mg täglich (6 Tabletten Neurotop 200 mg).

Sobald Schmerzfreiheit erreicht ist, kann vom Arzt die Dosis wieder schrittweise reduziert und möglicherweise nach ein paar Wochen die Behandlung beendet werden, wenn der Schmerz nicht wieder auftritt.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Neurotop wird bei älteren Patienten vorsichtig dosiert. Eine Anfangsdosis von 100 mg 2-mal täglich wird empfohlen.

Akute Anzeichen des Alkoholentzugs

Die übliche tägliche Dosis beträgt 600 bis 800 mg, aufgeteilt auf mehrere Gaben (3 bis 4 Tabletten Neurotop 200 mg). In schweren Fällen kann die Dosis in den ersten Tagen erhöht werden.

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

Besondere Patientengruppen

Wenn Sie an einer *schweren Lebererkrankung* leiden, dürfen Sie Neurotop nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „Neurotop darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten mit *schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen*, *leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung, eingeschränkter Nierenfunktion,* bei *Dialysepatienten* sowie bei *älteren Patienten* kann eine niedrigere Dosierung erforderlich sein.

Ältere oder stark untergewichtige Patienten
Zu Beginn der Behandlung: 2-mal 100 mg täglich (2-mal ½ Tablette Neurotop 200 mg).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Carbamazepin in nicht-epileptischen Anwendungsgebieten ist für Kinder und Jugendliche bisher nicht mit ausreichenden Daten belegt. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Neurotop bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in diesen Anwendungsgebieten nicht empfohlen.

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 Neurotop mit anderen geeigneten Arzneimitteln kombiniert bzw. die Arzneiform wechselt.

Wenn Sie eine größere Menge von Neurotop eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Neurotop eingenommen haben, kann es zu Erscheinungen wie Verwirrtheit, Benommenheit, Unruhe, Halluzinationen, Sprachstörungen, Sehstörungen, Gehstörungen, Krämpfen, Bewusstseinstrübung und Koma, zu einer Beeinträchtigung der Atmung, des Herzkreislaufsystems (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckstörungen), der Niere und des Magen-Darm-Traktes (Erbrechen) kommen. Sofortige ärztliche Hilfe ist erforderlich.

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.

Hinweis für den Arzt: Informationen zu Anzeichen und Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Neurotop vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie Ihr übliches Einnahmeschema wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Neurotop abbrechen

Die Einnahme von Neurotop darf ohne ärztliche Kontrolle nicht plötzlich unterbrochen werden, da dies zu Krampfanfällen führen kann. Die Behandlung mit Neurotop soll in Absprache mit dem Arzt möglichst langsam und schrittweise über einen längeren Zeitraum beendet 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 oder Verwirrtheit auftreten, kann es zu Stürzen kommen.

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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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)
- Ermüdung
- 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, verminderter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie), verringerte Blutosmolalität, die in Einzelfällen zu einer Wasserintoxikation führt, begleitet von Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, geistiger Verwirrung, neurologischen Auffälligkeiten
- Kopfschmerz
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Gewichtszunahme
- 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), Doppeltsehen
- Durchfall, Verstopfung
- Hautentzündung mit Hautabschälung, Hautrötung
- 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 Brustmilchausfluss (Galaktorrhöe), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Porphyrie in verschiedenen Formen (Stoffwechselstörung einhergehend mit Leberfunktionsstörung, Bauchschmerzen, Koliken, neurologischen Störungen)
- Bislang nicht aufgetretene psychische Erkrankungen könne 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, erhöhter Augeninnendruck,
- Hörstörungen, z.B. Tinnitus (Ohrensausen), verändertes Hörempfinden und Veränderung der Tonwahrnehmung
- Verlangsamung des Herzschlags
- Herzrhythmusstörungen, in Einzelfällen in Verbindung mit Ohnmachtsanfällen
- Herzschwäche
- Verschlechterung einer bestehenden koronaren Herzkrankheit (Erkrankung im Bereich der Herzkranzgefäße)
- Kreislaufkollaps
- Blutgerinnsel (z.B. in der Lunge)
- Venenentzündung
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lungen mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung
- Schleimhautentzündungen im Mund- und Rachenbereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- 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 Neurotop 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
- Neurotop 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 Samenzellen)
- Erhöhte Cholesterin- (einschließlich HDL-Cholesterin) und Triglyceridwerte, veränderte Schilddrüsenfunktionstests, Erhöhung der Prolaktinkonzentration im Blut

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)
- 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.
- Verringerter Folsäure- und verringerter Vitamin B_{12}-Spiegel, erhöhtes Homocystein
- Plötzliche Verschlechterung bei gleichzeitig bestehender multipler Sklerose
- Hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die Anzeichen einer Hyperammonämie können Reizbarkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit umfassen.

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Neurotop aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum 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 Neurotop enthält
- Der Wirkstoff ist Carbamazepin. 1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Gelatine, Na-Carboxymethylstärke, Talcum, Magnesiumstearat.

Wie Neurotop aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, flache Tabletten mit Facettenrand und Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: Blisterpackung mit 50 und 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-17282

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei jeder Beurteilung einer Intoxikation muss auch an die Möglichkeit einer eventuell vorliegenden Mehrfachintoxikation durch Einnahme mehrerer Arzneimittel, beispielsweise in suizidaler Absicht, gedacht werden.

Das Auftreten einer Carbamazepin-Überdosierung wurde nur bei sehr hohen Dosen (4-20 g) berichtet. Die Plasmakonzentrationen lagen in diesen berichteten Fällen immer über 20 µg/ml. Eine Plasmakonzentration von 38 µg/ml verlief für den Patienten nicht letal. In der Literatur wurde über letale Fälle von Carbamazepin-Überdosierung berichtet.

Symptome
Die angegebenen Symptome einer Überdosierung umfassen üblicherweise das Zentralnervensystem, das Herz/Kreislaufsystem und das Atmungssystem.

- *Zentralnervensystem*:

ZNS-Depression, Verwirrtheit, Benommenheit, Unruhe, Halluzinationen, Koma; verschwommenes Sehen, verwaschene Sprache, Dysarthrie, Nystagmus, Tremor, Ataxie, Dyskinesie, initial Hyperreflexie, später Hyporeflexie; Konvulsionen, psychomotorische Störungen, Myoklonie, Hypothermie und Mydriasis
- *Herz/Kreislaufsystem:*
  Tachykardie, Blutdruckschwankungen, Arrhythmien, Überleitungsstörungen mit Verbreiterung des QRS-Komplexes; Synkope
- *Atmungssystem:*
  Atemdepression, Lungenödem
- *Gastrointestinales System:*
  Erbrechen, verzögerte gastrische Entleerung, eingeschränkte Darmmotilität
- *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
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 Plasmakonzentration 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. Eine verzögerte Magenentleerung kann zu einer verzögerten Resorption und damit zu einem Rückfall während der Erholungsphase führen.

Unterstützende ärztliche Behandlung in einer Intensiv-Abteilung mit kardialer Überwachung und sorgfältiger Korrektur des Elektrolythaushaltes kann angezeigt sein.

Besondere Empfehlungen
- *Hypotonie*: Verabreichung von Dopamin oder Dobutamin i.v.
- *Störungen des Herzrhythmus*: individuelle Behandlung.
- *Konvulsionen*: Verabreichung von Benzodiazepinen (z.B. Diazepam) oder anderen Antikonvulsiva, z.B. Phenobarbital (nur unter Vorsicht wegen der Gefahr einer zusätzlichen Verstärkung der Atemdepression) oder Paraldehyd.
- *Hyponatriämie (Wasserintoxikation)*: Flüssigkeitseinschränkung und langsame, vorsichtige NaCl 0,9%-Infusion i.v. - diese Maßnahmen können zur Vorbeugung einer Hirnschädigung nützlich sein.
- Eine Aktivkohle-Hämoperfusion erwies sich als empfehlenswert.
- Verstärkte Diurese, Hämodialyse und Peritonealdialyse wurden aufgrund der hohen Proteinbindung von Carbamazepin als nicht wirksam beurteilt.
- Mit einem etwaigen Rückfall bzw. einer Verschlechterung der Symptomatik am 2. und 3. Tag nach Überdosierung muss infolge einer verzögerten Resorption gerechnet werden.