

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Carbimazol 10 mg Henning

Filmtabletten

Wirkstoff: Carbimazol

sanofi aventis**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Carbimazol 10 mg Henning, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning beachten?
3. Wie ist Carbimazol 10 mg Henning einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbimazol 10 mg Henning aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CARBIMAZOL 10 MG HENNING, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carbimazol 10 mg Henning ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Carbimazol 10 mg Henning wird angewendet:

- zur medikamentösen Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht, sowie bei jüngeren Patienten,
- zur Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion,
- zur Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie, um dem Risiko einer thyreotoxischen Krise nach der Behandlung vorzubeugen,
- zur Intervallbehandlung nach einer Radioiodbehandlung,
- in Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Carbimazol 10 mg Henning (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist,

- zur prophylaktischen Behandlung bei aus der Vorgeschichte bekannter oder latenter Schilddrüsenüberfunktion und autonomen Adenomen, wenn eine Iodexposition (z. B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARBIMAZOL 10 MG HENNING BEACHTEN?**Carbimazol 10 mg Henning darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbimazol, gegen Thiamazol bzw. gegen andere Thioharnstoffderivate sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Carbimazol 10 mg Henning sind,
- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie),
- bei Gallestauung (Cholestase),
- mit einer zusätzlichen Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning ist erforderlich

Sie dürfen Carbimazol 10 mg Henning erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, wenn bei Ihnen früher weniger schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz) aufgetreten sind.

Carbimazol 10 mg Henning sollte nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums.

Spezieller Warnhinweis:

Beim Auftreten von Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber und/oder Furunkelbildung müssen Sie Carbimazol 10 mg Henning sofort absetzen und den Arzt aufsuchen, da es sich um ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) handeln könnte (s. a. unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Carbimazol 10 mg Henning.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigt sein können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese ebenfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wegen einer nicht gänzlich auszuschließenden fruchtschädigenden Wirkung sollen Sie Carbimazol 10 mg Henning während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Carbimazol 10 mg Henning soll in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung gegeben werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen darf nicht erfolgen.

Stillzeit

Thiamazol, die aktive Form des Wirkstoffs in Carbimazol 10 mg Henning, geht in die Muttermilch über, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Sie können unter Carbimazol 10 mg Henning-Einnahme stillen, jedoch sollen nur niedrige Dosen an Carbimazol (bis zu 10 mg pro Tag) ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen angewendet werden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist dabei regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Carbimazol 10 mg Henning

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Carbimazol 10 mg Henning daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CARBIMAZOL 10 MG HENNING EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carbimazol 10 mg Henning immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen – je nach Schwere der Erkrankung – zwischen 4 und 6 Filmtabletten Carbimazol 10 mg Henning (entsprechend 40 mg und 60 mg Carbimazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in ein oder

zwei (gleich großen) Einzelgaben eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten zwei bis sechs Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über ein bis zwei Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen einer halben und einer Filmtablette Carbimazol 10 mg Henning (entsprechend 5 bis 10 mg Carbimazol) pro Tag, in Einzelfällen auch höher. Diese Dosis kann täglich als Einmaldosis, am besten morgens, genommen werden, evtl. zusammen mit einem Schilddrüsenhormon; hierüber entscheidet der Arzt. Höhere Dosen sind bei besonders schwerer Krankheit, insbesondere bei durch Iodgabe ausgelöster Schilddrüsenüberfunktion, erforderlich.

Bei der Initialtherapie der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

Bei der konservativen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen ein halbes bis 2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion

Die Behandlung wird nach den gleichen Grundsätzen durchgeführt. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsenorgans eingenommen werden.

Zur Operationsvorbereitung bei Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning etwa 3 bis 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Sollte ein unkontrolliert Hormon bildender Bezirk (autonomes Adenom) oder eine nicht offenkundige (latente) Schilddrüsenüberfunktion vorliegen und eine Iodgabe (Iodexposition) zu einer Operationsvorbereitung notwendig sein, so richtet sich die Dauer der Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den die Radioiodtherapie durchführenden Arzt.

Intervallbehandlung nach einer Radioiodtherapie

Dosierung und Therapiedauer nach Anweisung durch den behandelnden Arzt.

Dauertherapie in Fällen, in denen eine Heilung der Krankheit nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden

Carbimazol Henning in möglichst niedriger Dosierung von 2,5 mg bis 10 mg Carbimazol pro Tag

ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen.

Bei Dosierungen unter 5 mg sind niedrig dosierte Tabletten zu verwenden. Hierfür steht Carbimazol 5 mg Henning zur Verfügung.

Prophylaktische Behandlung, wenn die Gefahr besteht, dass durch die diagnostische Gabe iodhaltiger Substanzen eine Schilddrüsenüberfunktion ausgelöst wird

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 1 bis 2 Filmtabletten Carbimazol 10 mg Henning (entsprechend 10–20 mg Carbimazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodexposition, über 8–10 Tage.

Dosierung bei Kindern

Initialdosis je nach Schwere der Erkrankung: 0,5–0,7 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich. Erhaltungsdosis:

0,3–0,5 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich. Unter Umständen ist eine Zusatzbehandlung mit Schilddrüsenhormonen notwendig.

Bei Dosierungen unter 5 mg sind niedrig dosierte Tabletten zu verwenden. Hierfür steht Carbimazol 5 mg Henning zur Verfügung.

Bei starker Schilddrüsenvergrößerung und gleichzeitiger Einengung der Luftröhre sollten Sie nur kurzfristig Carbimazol 10 mg Henning einnehmen, da es bei langfristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

Wenn ein Leberschaden vorliegt, sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Carbimazol 10 mg Henning eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Carbimazol 10 mg Henning nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden.

Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol 10 mg Henning ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Carbimazol 10 mg Henning vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arz-

neimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Carbimazol 10 mg Henning Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Ohne Häufigkeitsangabe:	die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden

Blut und Lymphsystem

Gelegentlich:

In etwa 0,3–0,6 % der Fälle treten nach der Anwendung von Carbimazol 10 mg Henning Agranulozytosen (Fehlen der weißen Blutkörperchen) auf. Diese äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Carbimazol 10 mg Henning sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.

Sehr selten:

Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile.

Augen

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenkrankung; eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

Haut und Unterhautzellgewebe

Sehr häufig:

Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung. Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück.

Sehr selten:
Schwere Verlaufsformen bis zur generalisierten Dermatitis.

Haarausfall; ein durch Carbimazol 10 mg Henning ausgelöster Lupus erythematoses (allgemeine Bindegewebskrankheit, deren Symptome nach Absetzen von Carbimazol 10 mg Henning wieder verschwinden).

Leber und Galle

Sehr selten:

Durch gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht oder toxische Leberentzündung. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.

Schilddrüse

Infolge Überbehandlung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grunde soll die Dosis von Carbimazol 10 mg Henning nach dem Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol 10 mg Henning ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenproduktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

In einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Carbimazol 10 mg Henning spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Sonstige Nebenwirkungen

Gelegentlich:

Arzneimittelfieber, Ödeme.

Geschmacksstörungen bzw. Geruchsstörungen sind nach dem Absetzen von Carbimazol 10 mg Henning rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.

Sehr selten:

Gelenk- und Muskelschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln. Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen.

Lymphdrüsenanschwellungen (generalisierte Lymphadenopathie); akute Speicheldrüsenanschwellung, Gelenk- und Nierenentzündungen, Gefäßentzündungen; Nervenentzündungen und allgemeine Empfindungsstörungen der Haut (Sensibilitätsstörungen) sowie ein Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes).

Durch Carbimazol 10 mg Henning wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Carbimazol 10 mg Henning bei gleich bleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CARBIMAZOL 10 MG HENNING AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carbimazol 10 mg Henning enthält:

Der Wirkstoff ist: Carbimazol.

1 Filmtablette enthält 10 mg Carbimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Citronensäure-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Talkum, Hypromellose, Macrogolstearat 400, Propylenglycol, Titandioxid (E 171).

Wie Carbimazol 10 mg Henning aussieht und Inhalt der Packung:

Carbimazol 10 mg Henning ist eine ovale, weiße Filmtablette mit Bruchrille auf beiden Seiten.

Carbimazol 10 mg Henning ist in Packungen zu 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH
10898 Berlin

Tel.: (0180) 222 20 10*

Fax: (0180) 222 20 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2007.

*0,06 Euro/Anruf.



268770-G-A
09.07

Sanofi-Aventis

Country: Germany
Date: 30.11.2007
Operator: J. Smolik/RBr
Version number: V6

Item title: leaflet Carbimazol 10 mg
Plant code: 11504379-00
Local Market Code: 268770-G-A
technical plans: 200480-1, 1-200480
Dimensions: 145 x 210 mm
Laetus code or 39 code number: 658
Product Logo version:
Minimum point size of text: 8 pt.
Used Fonts: Ocean Sans MT
Number of colors: 1

Colors used on the artwork:

Reflex Blue 