

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Carbimazol

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.

1. Was sind Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten und wofür werden diese angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CARBIMAZOL ARISTO® 10 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten sind ein chemisch definiertes Thyreostatikum, Thioharnstoff-Derivat,

Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Medikamentöser Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion, die ohne oder nur mit kleiner Schilddrüsenvergrößerung (Kropf) einhergeht sowie bei jüngeren Patienten.
- Operationsvorbereitung bei allen Formen der Schilddrüsenüberfunktion.
- Vorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion vor einer geplanten Radioiodtherapie, um dem Risiko einer postoperativen thyreotoxischen Krise vorzubeugen.
- 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 Aristo® 10 mg Tabletten (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich ist.

- Prophylaktischer 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 ARISTO® 10 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbimazol, Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung.

- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten ist erforderlich,

bei weniger gefährlichen früheren Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz).

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

In etwa 0,3 - 0,6 % der Fälle treten nach der Anwendung von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten 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 Aristo® 10 mg Tabletten 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.

Bei Einnahme von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten 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 Aristo® 10 mg Tabletten.

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 gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen durch den Arzt vorzunehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft sollte Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten nur, wenn wirklich erforderlich, in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung gegeben werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist nicht angezeigt.

Unter der Therapie mit Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten kann gestillt werden, jedoch sind nur niedrige Dosen (bis zu 10 mg Carbimazol täglich) anzuwenden. Die Schilddrüsenfunktion des Säuglings ist regelmäßig zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder das Arbeiten mit Maschinen und das Arbeiten ohne sicheren Halt einschränkt.

3. WIE SIND CARBIMAZOL ARISTO® 10 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

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

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

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen - je nach Schwere der Erkrankung - zwischen 4 und 6 Tabletten Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten (entsprechend 40 und 60 mg Carbimazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in ein oder zwei (gleichgroßen) Einzeldosen eingenommen werden. Nach Besserung der Krankheit innerhalb der ersten 2-6 Behandlungswochen kann der Arzt die Dosis schrittweise den Erfordernissen anpassen. Die endgültige Dosis, die nach Anweisung des Arztes über 1-2 Jahre einzunehmen ist, liegt zwischen ½ und 1 Tablette Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten (entsprechend 5-10 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.

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 Schilddrüsen Gewebes eingenommen werden.

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 Aristo® 10 mg Tabletten in möglichst niedriger Dosierung von 2,5-10 mg Carbimazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen. Bei Dosierungen unter 5 mg sind besser niedrig dosierte Tabletten zu verwenden. Hierfür stehen Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten zur Verfügung.

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

Auf Anordnung des behandelnden Arztes 1-2 Tabletten Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten (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 Patienten mit Leberschaden sollte die Dosis möglichst gering gehalten werden.

Hinweis

Carbimazol Aristo® Tabletten stehen in den Dosierungsstärken 5 mg und 10 mg zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

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.

Dauer der Anwendung

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

Zur Operationsvorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten etwa 3-4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Bei der Vorbereitung von Patienten mit autonomem Adenom oder latenter Schilddrüsenüberfunktion vor einer notwendigen Iodexposition richtet sich die Dauer der Behandlung mit Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten behandelt werden, 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 Sie eine größere Menge Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei zu hoher Dosierung kann es zu einer Schilddrüsenunterfunktion sowie zum diffusen Schilddrüsenwachstum kommen. Aus diesem Grund soll die Dosis von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung treten häufig auf. Sie haben meist einen leichten Verlauf und bilden sich meist unter fortgeführter Therapie zurück. Schwere Verlaufsformen bis zur generalisierten Dermatitis wurden nur in Einzelfällen beschrieben.

Arzneimittelfieber tritt selten auf.

Geschmacksstörungen treten selten auf; sie sind nach dem Absetzen von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.

Gelenkschmerzen, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln, wurden in Einzelfällen mitgeteilt. Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen.

Einzelfälle einer durch gestörten Galleabfluss bedingten Gelbsucht oder toxischen Leberentzündung wurden beschrieben. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück.

In Einzelfällen wurden beschrieben: eine Entzündung der Lymphknoten (Lymphadenitis), akute Speicheldrüsenschwellung, Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile, Gefäßentzündungen, Nervenentzündungen und allgemeine Sensibilitätsstörungen, Haarausfall, ein durch Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten ausgelöster Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung, deren Symptome nach Absetzen von Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten wieder verschwinden) sowie ein Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes).

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

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.

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

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

Bei einer Therapie mit Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten während der Schwangerschaft, kann in sehr seltenen Fällen bei den Neugeborenen eine laterale bzw. bilaterale choanale Atresie (Nasenmissbildung) sowie eine kraniofaziale Mißbildung hervorgerufen werden.

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

5. WIE SIND CARBIMAZOL ARISTO® 10 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C lagern! Vor Feuchtigkeit schützen! In der Originalpackung (Blister) aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Carbimazol.

1 Tablette enthält 10 mg Carbimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker:

Eine Tablette enthält Kohlehydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Wie Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten sind runde leicht gelbliche Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe in Blisterpackungen aus PP-Folie (Farbe: weiß-opak) und Aluminiumfolie.

Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten sind in Packungen zu 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten sowie als Klinikpackung mit 500 (10x50 bzw. 5x100) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

Hersteller

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.