

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carbimazol Aristo® 5 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, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carbimazol Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbimazol Aristo® beachten?
3. Wie ist Carbimazol Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbimazol Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Carbimazol Aristo® ist ein chemisch definiertes Thyreostatikum, Thioharnstoff-Derivat,

Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Carbimazol Aristo® wird 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

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten (in möglichst geringer Dosierung) gut verträglich sind.

- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten beachten?

Carbimazol Aristo® darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Carbimazol, Thiamazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere auch bei früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung.

- bei Blutbildveränderungen (Granulozytopenie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei weniger gefährlichen früheren Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Arzneimittel (z. B. allergische Hautausschläge, Juckreiz) ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbimazol Aristo® erforderlich.

Carbimazol Aristo® sollten 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® Agranulozytosen (Fehlen der weißen Blutkörperchen) auf. Diese äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber, Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen müssen, besonders in den ersten Therapiewochen, Carbimazol Aristo® 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.

Einnahme von Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten 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.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen der Schilddrüse auf Carbimazol Aristo®.

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Schilddrüsenüberfunktion der Abbau und die

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

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

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.

Während der Schwangerschaft sollten Carbimazol Aristo® 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® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

- **3. Wie ist Carbimazol Aristo® einzunehmen?**

Nehmen Sie Carbimazol Aristo® nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Medikamentöse Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Die Dosis bei Behandlungsbeginn liegt im Allgemeinen - je nach Schwere der Erkrankung - zwischen 8 und 12 Tabletten Carbimazol Aristo® (entsprechend 40 und 60 mg Carbimazol) pro Tag. Die Tagesdosis kann in ein oder zwei (gleichgroßen) Einzelgaben 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 1 und 2 Tabletten Carbimazol Aristo® (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

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

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 Schilddrüsengewebes 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® ist in möglichst niedriger Dosierung von 2,5-10 mg Carbimazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen einzunehmen

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

Auf Anordnung des behandelnden Arztes sollten 1-2 Tabletten Carbimazol Aristo® (entsprechend 10-20 mg Carbimazol) in Kombination mit 1 g Perchlorat, beginnend vor der Iodexposition, über 8-10 Tage, eingenommen werden.

Anwendung 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

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

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

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 ½ -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® 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® nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Carbimazol Aristo® 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 von Carbimazol Aristo® 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® nach Erreichen der normalen Schilddrüsenstoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich ein Schilddrüsenhormon gegeben werden. Nicht sinnvoll ist es, Carbimazol Aristo® ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Carbimazol Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie 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.

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Allergische Hauterscheinungen (Juckreiz, Rötung, Ausschlag) wechselnder Ausprägung (meist mit leichtem Verlauf, Rückbildung meist unter fortgeführter Therapie)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verminderung der Blutplättchen und anderer Blutbestandteile (Agranulozytosen)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Geschmacksstörungen (nach dem Absetzen von Carbimazol Aristo® rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann)

- Arzneimittelfieber

- durch gestörten Galleabfluss bedingte Gelbsucht oder toxische Leberentzündung (Rückbildung der Symptome im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere Verlaufsformen allergischer Hauterscheinungen (wie Juckreiz, Rötungen und Ausschlag) bis zur generalisierten Dermatitis wurden nur in Einzelfällen beschrieben.

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

- 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® ausgelöster Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, deren Symptome nach Absetzen von Carbimazol Aristo® wieder verschwinden) sowie ein Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes).

- Durch Carbimazol Aristo® wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Carbimazol Aristo® 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 stimulieren des Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenerkrankung; 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® 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® während der Schwangerschaft, kann in sehr seltenen Fällen bei den Neugeborenen eine einseitige oder beidseitige Nasenmissbildung (choanale Atresie) sowie eine Missbildung des Schädels bzw. des Gesichts hervorgerufen werden.

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

5. Wie ist Carbimazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carbimazol Aristo® enthält:

Der Wirkstoff ist Carbimazol.

1 Tablette Carbimazol Aristo® enthält 5 mg Carbimazol.

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben

Stand: 042013

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.)

Hinweis für Diabetiker:

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

Wie Carbimazol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten sind runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe in Blisterpackungen aus PP-Folie (Farbe: weiß-opak) und Aluminiumfolie.

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten sind in Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.