

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Carbimazol Aristo® 5 mg Tabletten
 Carbimazol Aristo® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Carbimazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Carbimazol Aristo® 5 mg enthält 5 mg Carbimazol.
 1 Tablette Carbimazol Aristo® 10 mg enthält 10 mg Carbimazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Carbimazol Aristo® 5 mg:

Runde, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
 Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Carbimazol Aristo® 10 mg:

Leicht gelbliche Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
 Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Konservative Behandlung der Hyperthyreose, insbesondere bei kleiner oder fehlender Struma sowie bei jüngeren Patienten. Ziel der Therapie ist es, eine euthyreote Stoffwechsellage herzustellen und nach einer begrenzten Therapiedauer eine Dauerremission zu erzielen. Eine Remission für 1 Jahr lässt sich – je nach Selektion der behandelten Patienten – in höchstens 50 % der Fälle erzielen.
 Die mitgeteilten Remissionsraten schwanken erheblich, ohne dass die Gründe hierfür sicher bekannt sind. Eine Rolle dürften die Art der Hyperthyreose (immunogen oder nicht immunogen), die Behandlungsdauer, die Dosis von Carbimazol und die alimentäre oder iatrogene Iodzufuhr spielen.
- Operationsvorbereitung bei allen Formen der Hyperthyreose. Hier kann durch eine zeitlich begrenzte Dauer der Vorbehandlung (etwa 3–4 Wochen, im Einzelfall auch länger) eine euthyreote Stoffwechsellage hergestellt werden, die das Operationsrisiko senkt. Die durch Carbimazol bedingte erhöhte Brüchigkeit und Blutungsbereitschaft des Schilddrüsengewebes kann durch zusätzliche präoperative Gabe von Iod („Plummerung“) kompensiert werden.
- Vorbereitung zu einer geplanten Radioiodtherapie, besonders bei schweren Hyperthyreoseformen (da es in Einzelfällen nach Radioiodtherapie der unvorbehandelten Hyperthyreose zu thyreotoxischen Krisen gekommen ist).
- Intervalltherapie nach einer Radioiodbehandlung: Überbrückung der Zeit bis zum vollen Einsetzen der Radioiodwirkung (4–6 Monate).

- In Ausnahmefällen zur Dauerbehandlung der Hyperthyreose, wenn definitive Therapiemaßnahmen wegen des Allgemeinzustandes oder aus persönlichen Gründen nicht durchführbar sind oder abgelehnt werden und wenn Carbimazol Aristo® (in möglichst niedriger Dosierung) gut verträglich ist.
- Prophylaktische Behandlung bei anamnestisch bekannter oder latenter Hyperthyreose und autonomen Adenomen, wenn eine Iodexposition (z. B. eine Untersuchung mit iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln) unumgänglich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Carbimazol steht in Form von Tabletten zu 5 mg und 10 mg zur Verfügung. Bruchrillen erlauben die jeweils erforderlichen Einzeldosierungen. Für Dosierungen unter 5 mg ist Carbimazol Aristo® 5 mg zu verwenden.

Konservative Hyperthyreosetherapie

Im Allgemeinen reichen bei der niedrigen Iodversorgung in Deutschland 40 bis maximal 60 mg Carbimazol aus, um die Schilddrüsenhormonsynthese zu hemmen. Die Dosierungsempfehlungen sind unterschiedlich:

- a) Nach einer höher dosierten Initialtherapie (etwa in Höhe der voll blockierenden Dosis). Fortsetzung der Behandlung mit einer Erhaltungsdosis von 5 bis 20 mg Carbimazol pro Tag. Bei dieser nur partiell blockierenden Dosis ist gewöhnlich die Supplementierung mit Schilddrüsenhormonen erforderlich.
- b) Monotherapie mit Tagesdosen von 2,5 bis 10 mg Carbimazol.
 Die Dosis richtet sich nach der individuell zu kontrollierenden Stoffwechsellage des Patienten, wobei dem Verhalten des TSH besondere Beachtung zu schenken ist.

Es ist bisher nicht entschieden, welches Therapieverfahren bessere Resultate (im Sinne einer Dauerremission der Hyperthyreose) liefert. Bei iodinduzierten Hyperthyreosen sind möglicherweise höhere Dosierungen erforderlich.

Präoperative Behandlung

Herstellen einer euthyreoten Stoffwechsellage, wie oben beschrieben. Sobald diese erreicht ist, sollte operiert werden, oder es müssen Schilddrüsenhormone supplementiert werden. In den letzten 10 Tagen vor der Operation kann, wenn vom Chirurgen bevorzugt, Iod zur Verfestigung des Schilddrüsengewebes gegeben werden. Die Behandlung kann am Tag vor der Operation beendet werden.

Behandlung vor einer Radioiodtherapie

Insbesondere bei schweren Hyperthyreosen vor der Radioiodtherapie Herstellung einer euthyreoten Stoffwechsellage, wie oben beschrieben.

Hinweis: Thioharnstoff-Derivate können die Strahlenempfindlichkeit des Schilddrüsengewebes herabsetzen. Bei geplanter Radioiodtherapie autonomer Adenome muss gewährleistet sein, dass das paranoduläre Gewebe durch eine Vorbehandlung nicht aktiviert wird.

Thyreostatische Intervalltherapie nach einer Radioiodtherapie

Behandlungsdauer und -dosis müssen individuell festgelegt werden, je nach der Schwere des Krankheitsbildes und dem geschätzten Intervall bis zum Eintritt der Radioiodwirkung.

Thyreostatische Dauertherapie in Fällen, bei denen eine Remission der Erkrankung nicht zu erzielen ist und definitive Therapiemaßnahmen nicht in Betracht kommen oder abgelehnt werden

Möglichst niedrige Dosierung: 2,5 bis 10 mg Carbimazol pro Tag ohne Zusatz oder zusammen mit einer geringen Menge von Schilddrüsenhormonen.

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

10–20 mg Carbimazol und 1 g Perchlorat über 8 bis 10 Tage (z. B. bei nierengängigen Röntgenkontrastmitteln).

Kinder

Kinder werden mit einer Initialdosis von 0,5 bis 0,7 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich und einer Erhaltungsdosis von 0,3 bis 0,5 mg Carbimazol/kg Körpergewicht täglich behandelt. Dabei kann ebenfalls eine Zusatztherapie mit Levothyroxin erforderlich werden.

Hinweis bei Leberinsuffizienz

Bei Leberinsuffizienz ist die Plasmaclearance von Carbimazol vermindert; die Dosis sollte darum möglichst niedrig gehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Bei der Initialtherapie der Hyperthyreose 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 Hyperthyreose beträgt die Therapiedauer im Allgemeinen ½ bis 2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Zur Operationsvorbereitung hyperthyreoter Patienten kann die Behandlung mit Carbimazol etwa 3–4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden (siehe auch im selben Abschnitt unter „Präoperative Behandlung“).

Bei der Vorbereitung von Patienten mit autonomem Adenom oder latenter Hyperthyreose vor einer notwendigen Iodexposition richtet sich die Dauer der Gabe von Carbimazol nach der Verweildauer der iodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit größeren Strumen und Einengung der Trachea sollten nur bedingt kurzfristig mit Carbimazol behandelt werden, da es bei langfristiger Gabe zum Strumawachstum kommen kann. Gegebenenfalls

muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden (TSH-Spiegel, Tracheallumen). Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

4.3 Gegenanzeigen

Carbimazol Aristo® darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Carbimazol, gegen Thiamazol bzw. gegen andere Thioharnstoffderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bestehenden Blutbildveränderungen (Granulozytopenie);
- früherer Knochenmarkschädigung nach einer Behandlung mit Carbimazol oder Thiamazol;
- bestehender Cholestase;
- zusätzlicher Therapie mit Schilddrüsenhormonen in der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Carbimazol Aristo® sollte auch nicht eingenommen werden bei weniger schwerwiegenden früheren Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergischen Exanthenen, Pruritus).

Carbimazol Aristo® sollte bei größeren Strumen mit Einengung der Trachea nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung eingenommen werden wegen der Gefahr eines Strumawachstums.

Zur Beurteilung von Blutbildveränderungen (Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose) sind vor und während der Behandlung mit Carbimazol Aristo® regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich.

Die Patienten sollen vor Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Agranulozytose (Stomatitis, Pharyngitis, Fieber, Furunkulose) hingewiesen werden. Sie sollen bei Auftreten dieser Symptome, besonders in den ersten Therapiewochen, das Medikament unverzüglich absetzen und sich zu einer Blutbildkontrolle zum Arzt begeben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen

Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Weitere direkte Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einer Hyperthyreose Metabolismus und Elimination anderer Medikamente beschleunigt sein können. Mit zunehmender Normalisierung der Schilddrüsenfunktion normalisieren sich diese gleichfalls. Gegebenenfalls sind Dosiskorrekturen vorzunehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Im Allgemeinen wird eine Hyperthyreose durch die Schwangerschaft positiv beeinflusst. Trotzdem ist oft speziell in den ersten Schwangerschaftsmonaten eine Hyperthyreose-Therapie erforderlich. Unbehandelte Hyperthyreosen in der Schwangerschaft

können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Frühgeburten und Missbildungen führen, aber auch Hypothyreosen infolge einer fehdosierten Carbimazol-Therapie sind mit einer Neigung zum Abort verbunden.

Thiamazol, der aktive Metabolit von Carbimazol, passiert die Plazentaschranke und erreicht im fetalen Blut gleiche Konzentrationen wie im maternalen Serum. Dies kann bei unangemessener Dosierung zu Strumabildung und Hypothyreose beim Fetus sowie zu einem erniedrigten Geburtsgewicht führen. Es wurde wiederholt über Kinder von mit Carbimazol oder mit Thiamazol behandelten Müttern berichtet, die mit einer partiellen Aplasia cutis im Kopfbereich geboren wurden, die nach wenigen Wochen aber spontan abheilte. Außerdem wird ein bestimmtes Muster verschiedenster Missbildungen (Choanalatresie, ösophagale Atresie, hypoplastische Brustwarzen, mentale sowie motorische Entwicklungsverzögerungen) mit hoch dosierter Carbimazol- oder Thiamazol-Therapie während der ersten Schwangerschaftswochen in Verbindung gebracht. Auf der anderen Seite haben mehrere Fall-sammlungen zur vorgeburtlichen Exposition mit Thiamazol weder morphologische Entwicklungsstörungen noch Auswirkungen auf die Schilddrüse sowie die physische und intellektuelle Entwicklung der Kinder erkennen lassen.

Wegen einer nicht gänzlich auszuschließenden fruchtschädigenden Wirkung sollte Carbimazol Aristo® während der Schwangerschaft jedoch nur nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko und in der niedrigsten noch wirksamen Dosierung gegeben werden. Eine zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen ist kontraindiziert.

Stillzeit

Thiamazol geht in die Muttermilch über und kann dort eine dem mütterlichen Serumspiegel entsprechende Konzentration erreichen, so dass die Gefahr einer Schilddrüsenunterfunktion beim Säugling besteht. Unter Carbimazol-Therapie kann gestillt werden, 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Blut und Lymphsystem

Gelegentlich: In etwa 0,3–0,6 % der Fälle treten Agranulozytosen auf. Sie können sich auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn manifestieren und zwingen zum Absetzen des Medikamentes. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig. Für die Behandlung einer medikamenteninduzierten Agranulozytose scheint sich nach neueren Erkenntnissen der Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor (G-CSF, Filgrastim) zu eignen. Die Anwendung solcher Faktoren sollte jedoch in Abstimmung mit einem Hämatologen erfolgen.

Sehr selten: Thrombopenie, Panzytopenie.

Augen

Auftreten oder Verschlimmerung einer endokrinen Orbitopathie ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenerkrankung: Eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept (Thyreostatika, Operation, Radioiod) zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

Haut und Unterhautzellgewebe

Sehr häufig: Allergische Hauterscheinungen (Pruritus, Exanthem, Urtikaria) wechselnder Ausprägung. Sie haben meist einen leichten Verlauf und sind oft unter fortgeführter Therapie rückbildungsfähig.

Sehr selten: Schwere Verlaufsformen bis zur generalisierten Dermatitis. Haarausfall, ein medikamentös induzierter Lupus erythematodes.

Leber und Galle

Sehr selten: Cholestatischer Ikterus oder toxische Hepatitis. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück. Klinisch inapparente Cholestasezeichen unter der Behandlung sind abzugrenzen von einer bereits vor Therapiebeginn erhöhten Aktivität der GGT im Serum als Zeichen einer Enzyminduktion durch die Hyperthyreose sowie einer Erhöhung der alkalischen Phosphatase bzw. ihres Knochenisoenzyms.

Schilddrüse

Infolge zu hoher Dosierung kann es zu einer subklinischen oder klinischen Hypothyreose sowie zum Strumawachstum kommen, bedingt durch einen TSH-Anstieg. Aus diesem Grunde soll die Dosis von Carbimazol Aristo® nach Erreichen der euthyreoten Stoffwechsellage reduziert werden, und/oder es sollte zusätzlich Levothyroxin-Natrium gegeben werden. Nicht sinnvoll ist, Carbimazol Aristo® ganz abzusetzen und mit Schilddrüsenhormonen weiterzubehandeln.

Wachstum der Struma unter der Therapie mit Carbimazol Aristo® bei supprimiertem TSH ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

In einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger thyreostatischer Therapie Späthyothyreosen vor. Hierbei dürfte es sich nicht um eine Nebenwirkung des Medikaments, sondern um entzündlich-destruktive Prozesse im Schilddrüsenparenchym im Rahmen der Grunderkrankung handeln.

Sonstige Nebenwirkungen

Gelegentlich: Arzneimittelfieber, Ödeme. Geschmacksstörungen (Dysgeusie, Ageusie) bzw. Geruchsstörungen sind nach dem Absetzen rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.

Sehr selten: Arthralgien und Myalgien, die sich in der Regel schleichend und noch nach mehrmonatiger Therapiedauer entwickeln. Klinische Zeichen einer Gelenkentzündung fehlen. Generalisierte Lymphadenopathie, Arthritiden, Nephritiden, akute Speicheldrüsen-schwellung, Vaskulitiden, Neuritiden und Polyneuropathien, Insulin-Autoimmunsyndrom (mit starkem Abfall des Blutzuckerwertes). Durch Verminderung des krankhaft gesteigerten Energieverbrauchs bei Hyperthyreose kann es zu einem (im Allgemeinen erwünschten) Anstieg des Körpergewichts unter der Behandlung mit Carbimazol Aristo® kommen. Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, dass sich mit Besserung des Krankheitsbildes der Energieverbrauch normalisiert.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung führt zu Hypothyreose und durch Rückkoppelungseffekt zur Aktivierung des Hypophysenvorderlappens mit anschließendem Strumawachstum. Die Abhilfe besteht in rechtzeitiger Dosisreduktion bei Erreichen der euthyreoten Stoffwechsellage und gegebenenfalls in der Zugabe von Schilddrüsenhormonen (siehe auch Abschnitt 4.2 und 5).

Negative Folgen akzidenteller Einnahmen höherer Carbimazol-Dosen sind nicht bekannt.

Bei sehr hohen Dosen (etwa 180 mg Carbimazol pro Tag) sind gehäuft knochenmarktoxische Nebenwirkungen beschrieben worden. Diese Dosierungen sollten nur besonderen Indikationen vorbehalten sein (schwere Krankheitsverläufe, thyreotoxische Krise). Das Auftreten einer Knochenmarkschädigung unter der Therapie mit Carbimazol erfordert das Absetzen des Arzneimittels und gegebenenfalls das Ausweichen auf ein Thyreostatikum einer anderen Stoffgruppe.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika, schwefelhaltige Imidazolderivate, ATC-Code: H03BB01

Carbimazol hemmt dosisabhängig den Iodeinbau in Tyrosin und damit die Neusynthese von Schilddrüsenhormonen. Diese Eigenschaft ermöglicht die symptomatische Therapie der Schilddrüsenüberfunktion, unabhängig von ihrer Ätiologie. Ob Carbimazol darüber hinaus bei der immunologischen bedingten Form der Hyperthyreose (M. Basedow) den „natürlichen Verlauf“ der Erkrankung beeinflusst, also den zugrunde liegenden immunpathogenetischen Vorgang unterdrückt, lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit entscheiden. Nicht beeinflusst wird die Freisetzung der bereits synthetisierten Schilddrüsenhormone. Hierdurch erklärt sich eine im Einzelfall unterschiedlich lange Latenzperiode bis zur Normalisierung der Serumkonzentrationen von Thyroxin und Triiodthyronin und damit bis zur klinischen Besserung. Nicht beeinflusst wird auch die Hyperthyreose infolge Hormonfreisetzung nach Destruktion von Schilddrüsenzellen, z. B. nach einer Radioiodtherapie oder bei Thyreoiditis.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Carbimazol wird schnell und vollständig resorbiert und unmittelbar danach in seine Wirkform Thiamazol umgewandelt. Nach Gabe von 15 mg Carbimazol werden innerhalb von 0,4–1,2 Stunden maximale Serumspiegel von 150 ng Thiamazol pro ml erreicht.

Die Eiweißbindung ist zu vernachlässigen. Thiamazol wird in der Schilddrüse angereichert, wo es nur langsam metabolisiert wird, so dass sich trotz schwankender Serumspiegel ein Konzentrationsplateau ausbildet. Dies führt zu einer Wirkdauer von fast 24 Stunden für eine Einzeldosis. Die Kinetik des Thiamazols ist nach bisherigen Erkenntnissen unabhängig von der Schilddrüsenfunktionslage.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 3 Stunden und ist bei Leberinsuffizienz verlängert. Thiamazol wird sowohl renal als auch biliär eliminiert. Die fäkale Exkretion ist allerdings gering, was auf einen enterohepatischen Kreislauf schließen lässt. Renal werden innerhalb von 24 Stunden 70 % der Substanz ausgeschieden, davon nur geringe Mengen in unveränderter Form. Über die

pharmakologische Aktivität der Metaboliten liegen zurzeit noch keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Bei Mäusen beträgt die LD₅₀ bei oraler Gabe von Carbimazol und Thiamazol, seinem aktiven Metaboliten, ca. 800 mg/kg, bei Ratten 1250 mg Thiamazol/kg.

b) Chronische Toxizität/subchronische Toxizität

Die chronische Toxizität bei Ratten entspricht bei Thiamazol mit 2627 mg/kg in etwa der akuten Toxizität.

Verabreichung einer 0,01%igen Carbimazol-Diät an Ratten führte zur Senkung des Körpergewichtes und der Iodaufnahme sowie zur Verdreifachung des Schilddrüsen-gewichtes.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Carbimazol wurde nur in begrenztem Umfang einer Mutagenitätsprüfung unterzogen. Die vorliegenden Daten ergeben keinen Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potenzial. Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potenzial liegen für Carbimazol nicht vor. Mit Thiamazol, der eigentlichen Wirkform von Carbimazol, wurden nach langzeitiger Verabreichung hoher Dosen an Ratten erhöhte Raten an Schilddrüsentumoren beobachtet. Beim Menschen sind entsprechende Effekte nach thyreostatischer Therapie nicht bekannt.

d) Reproduktionstoxizität

Siehe Abschnitt 4.3 und 4.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbimazol Aristo® 5 mg:

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

Carbimazol Aristo® 10 mg:

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

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Folie und Aluminiumfolie

Blisterpackungen aus PP-Folie und Aluminiumfolie

Originalpackungen mit

20 [N.1], 50 [N.2] und 100 [N.3] Tabletten

Klinikpackung mit

500 (10 × 50 bzw. 5 × 100) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Carbimazol Aristo® 5 mg:
48917.00.00

Carbimazol Aristo® 10 mg:
48917.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassungen:
16. Mai 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen:
06. Februar 2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin