

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Carbamazepine Tillomed 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Carbamazepine Tillomed 400 mg tabletten met verlengde afgifte
carbamazepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carbamazepine Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carbamazepine Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carbamazepine is een middel dat epilepsieaanvallen onderdrukt (anti-epilepticum). Het kan ook een aantal vormen van pijn behandelen en helpen stemmingsstoornissen onder controle te houden.

Dit middel wordt gebruikt:

- om vormen van epilepsie te behandelen;
- om aangezichtspijn door de trigeminuszenuw (trigeminusneuralgie) te behandelen. U heeft dan last van een pijnscheuten in het gezicht;
- om ernstige stemmingsstoornissen onder controle te houden als sommige andere middelen niet werken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor carbamazepine, of voor geneesmiddelen die erop lijken (bekend als tricyclische antidepressiva), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft vroeger schade aan het beenmerg gehad of een stoornis van het beenmerg;
- U heeft een hartritmestoornis (atrioventriculair blok);
- U heeft een erfelijke stoornis of een stoornis die u later heeft gekregen waarbij er een probleem is met de aanmaak van heem (gebruikt om hemoglobine in rode bloedcellen aan te maken. Dit is een eiwit) in het lichaam (porfyrie);

- U heeft in de afgelopen 14 dagen ook een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) gebruikt. Deze middelen worden gebruikt voor de behandeling van depressie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Heeft u last heeft van epilepsie (ziekte van uw hersenen) met korte aanvallen van epilepsie (absences)? Dan mag u carbamazepine niet innemen. Het kan zulke aanvallen veroorzaken of erger maken.
- U heeft een hartziekte, leverziekte of nierziekte.
- U heeft een geestelijke ziekte.
- U heeft een leverontsteking. Of uw huid en/of ogen kleuren geel.
- U heeft nierproblemen door te weinig natrium in uw bloed. Of u heeft nierproblemen en u gebruikt geneesmiddelen om te zorgen voor minder natrium in uw bloed (plasmiddelen zoals hydrochloorthiazide of furosemide).
- Uw spieren worden steeds dunner en zwakker (myotone dystrofie). U kunt namelijk vaker problemen krijgen met de manier waarop uw hart signalen doorgeeft.
- U heeft een hoge oogdruk (glaucoom, een soort staar).
- U heeft moeite met plassen of u heeft pijn bij het plassen.
- U heeft last van duizelig zijn, een licht gevoel in het hoofd, daling van de bloeddruk of u bent in de war door het gebruik van carbamazepine. Door deze klachten heeft u een grotere kans op vallen.
- Er bestaat een risico op schade aan de ongeboren baby als carbamazepine tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met carbamazepine en tijdens de twee weken na de laatste dosis voorbehoedsmiddelen gebruiken die goed werken (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Gebruikt u een hormonaal middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (de 'pil')? Dan moet u weten dat de pil minder goed kan werken als u tegelijkertijd carbamazepine gebruikt. U moet dan een ander of extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. Op die manier loopt u minder kans om ongewenst zwanger te worden. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van onregelmatig vaginaal bloedverlies of spotting. Spotting is een doorbraakbloeding (bij gebruik van orale voorbehoedsmiddelen).
- Een klein aantal mensen dat behandeld werd met middelen tegen epilepsie (zoals Carbamazepine Tillomed) heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of te doden. Krijgt u dit soort gedachten? Neem dan direct contact op met uw arts.
- Gevaarlijke huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij het gebruik van carbamazepine. Deze kunnen dodelijk zijn. De uitslag kan zorgen voor veel blaren of vervelling van de huid. Andere klachten waar u op moet letten zijn open, pijnlijke plekken (zweren) in de mond, keel, neus en op de geslachtsdelen, en rode en gezwollen ogen (conjunctivitis). Deze huidreacties gaan vaak samen met griepachtige klachten (hoofdpijn, koorts en lichaamspijnen).

In de eerste weken van de behandeling heeft u de meeste kans om deze huidreacties te krijgen. Krijgt u last van het syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse doordat u carbamazepine gebruikt? Dan mag u nooit meer worden behandeld met carbamazepine.

Krijgt u last van huiduitslag of een van de andere vermelde klachten van de huid? Neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts. Laat de arts weten dat u carbamazepine gebruikt.

De beschreven ernstige huidreacties kunnen vaker voorkomen bij personen uit bepaalde Aziatische landen. Behoort u tot de bevolkingsgroep van de Han-Chinezen of Thai? Dan kan uw arts met een bloedonderzoek onderzoeken of u een verhoogd risico op deze ernstige huidreacties heeft. Uw arts zal u laten weten of een bloedonderzoek nodig is voordat u carbamazepine gebruikt.

Door de mogelijk hogere gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensibilisatie) moet u zichzelf beschermen tegen sterk zonlicht tijdens de behandeling met carbamazepine.

Overgevoeligheidsreacties (zoals angio-oedeem of ernstige allergische reacties) zijn maar zeer zelden gemeld met het gebruik van carbamazepine. Krijgt u tekenen en klachten van een overgevoeligheidsreactie (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')? Neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carbamazepine Tillomed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen die u zonder doktersrecept kunt kopen en voor kruidenmiddelen.

De behandeling met MAO-remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie) moet minstens 2 weken voor het begin van de behandeling met carbamazepine zijn stopgezet.

Carbamazepine kan een invloed hebben op de volgende geneesmiddelen:

- Pijnstillers, geneesmiddelen tegen ontstekingen: buprenorfine, fentanyl, methadon, paracetamol, fenazon, tramadol, dextropropoxyfeen/propoxyfeen, ibuprofen
- Middelen tegen parasieten: praziquantel, albendazol
- Middelen tegen bloedstolling (bloedverdunners): warfarine, fenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban, ticlopidine
- Middelen voor de behandeling van depressie (waaronder tricyclische antidepressiva): citalopram, mianserine, nefazodon, sertraline, trazodon, imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, viloxazine, mogelijk ook desipramine. Het tegelijk gebruiken van middelen tegen depressie van het type serotonine-heropnameremmer (zoals fluoxetine) kan zorgen voor het toxische serotoninesyndroom (er is dan te veel serotonine in het brein)
- Middelen tegen misselijk zijn en overgeven: aprepitant
- Middelen tegen epilepsie en andere middelen voor de behandeling van epileptische aanvallen: clonazepam, ethosuximide, felbamaat, eslicarbazepine, oxcarbazepine, primidon, lamotrigine, tiagabine, topiramaat, valproïnezuur, zonisamide, fenytoïne, stiripentol, vigabatrine, methosuximide, fenobarbital, fensuximide, fosfenytoïne, progabide en mogelijk clonazepam, valpromide, valnoctamide, brivaracetam, levetiracetam
- Middelen voor de behandeling van schimmelinfecties: caspofungine, azolen (antischimmelmiddelen) zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol
- Middelen tegen ziektes door virussen/hiv: indinavir, ritonavir, saquinavir
- Middelen tegen angst: alprazolam, midazolam, clobazam
- Middelen voor de behandeling van luchtweginfecties: theofylline, aminofylline
- Middelen voor de behandeling van hartproblemen: digoxine, simvastatine, atorvastatine, lovastatine, cerivastatine, ivabradine, kinidine (gebruikt om

hartritmestoornissen te behandelen), propranolol (bètablokker, geneesmiddel tegen een hoge bloeddruk)

- Middelen die gebruikt worden na een orgaantransplantatie (immunosuppressiva): ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus
- Middelen tegen een hoge bloeddruk (calciumantagonisten): felodipine, flunarizine, diltiazem, verapamil
- Voorbehoedsmiddelen: hormonale voorbehoedsmiddelen zoals pillen, pleisters, injecties of implantaten. Carbamazepine kan invloed hebben op hoe goed hormonale voorbehoedsmiddelen werken. Carbamazepine kan er ook voor zorgen dat ze minder goed beschermen tegen zwanger worden. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie het beste te gebruiken is terwijl u carbamazepine gebruikt
- Middelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden of ontstekingsremmers): prednisolon, dexamethason
- Middelen voor de behandeling van geestelijke ziekten: haloperidol, broomperidol, clozapine, olanzapine, risperidon, quetiapine, ziprasidone, zotepine, aripiprazol, paliperidon, loxapine. Het tegelijk gebruiken van carbamazepine en lithium of medicijnen tegen een psychose (neuroleptica: haloperidol, thioridazine) kan ervoor zorgen dat er makkelijker klachten van het zenuwstelsel ontstaan. Bijvoorbeeld het maligne neurolepticasyndroom (heel erge bijwerking door medicijnen tegen psychose)
- Schildklierhormonen: levothyroxine (carbamazepine lijkt ervoor te zorgen dat schildklierhormonen sneller uit het lichaam verdwijnen. En mensen met een langzaam werkende schildklier meer van deze hormonen nodig hebben). Als nodig, moet de dosis van schildklierhormonen worden aangepast
- Middelen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica): rifabutine, tetracyclines bijvoorbeeld doxycycline
- Middelen om kanker te bestrijden: imatinib, cyclofosfamide, lapatinib, temsirolimus, cisplatine, doxorubicine
- Hormonen: oestrogenen, stoffen die lijken op progesteron (derivaten van progesteron)
- Methylfenidaat (middel voor de behandeling van aandachtstekortstoornissen)
- Middelen om erectiestoornissen te behandelen: tadalafil
- Bupropion (een middel dat helpt om te stoppen met roken)
- Middelen tegen tuberculose (een ziekte door een bacterie): rifampicine, isoniazide
- Middelen voor huidproblemen: isotretinoïne
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, kruidenmiddel voor depressieve stemmingen)
- Middelen die het geslachtshormoon gonadotropine remmen: danazol
- Middelen om ontstekingen door een bacterie te behandelen (antibiotica): macrolide antibiotica (bijvoorbeeld erytromycine, troleandomycine, josamycine, claritromycine, ciprofloxacine)
- Middelen voor de behandeling van allergische reacties: loratadine, terfenadine
- Middelen voor de behandeling van glaucoom (een soort staar): acetazolamide
- Spierverslappers: oxybutynine, dantroleen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van zweren van het maag-darmkanaal: omeprazol, mogelijk cimetidine
- Nicotinamide (vitamine B, in hoge doses)
- Metoclopramide (geneesmiddel voor de behandeling van maag-darmziekten)
- Diuretica (plasmiddelen, zoals hydrochloorthiazide, furosemide) kunnen zorgen voor minder natrium in het bloed

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Het drinken van alcohol kan meer invloed op u hebben dan normaal. Bespreek met uw arts of u moet stoppen met het drinken van alcohol.
- Het eten van grapefruit of drinken van sap van grapefruit kan uw kans op bijwerkingen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Carbamazepine Tillomed kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. Als u tijdens de zwangerschap Carbamazepine Tillomed inneemt, is het risico op een geboortefwijking bij uw baby tot driemaal zo groot als bij vrouwen die geen anti-epileptische medicatie innemen. Er zijn ernstige geboortefwijkingen gemeld, waaronder sluitingsdefect van de neurale buis (opening van de wervelkolom), geboortefwijking van het gezicht zoals een gespleten bovenlip en gehemelte, geboortefwijking van het hoofd, hartafwijkingen, geboortefwijking van de plasbuis van de penis (hypospadie) en defecten aan de vingers. Uw ongeboren kind moet nauwlettend worden gecontroleerd als u Carbamazepine Tillomed heeft ingenomen tijdens de zwangerschap.

Er zijn problemen met de neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de hersenen) gemeld bij baby's van moeders die Carbamazepine Tillomed tijdens de zwangerschap gebruikten. Uit enkele onderzoeken is gebleken dat carbamazepine een negatief effect heeft op de neurologische ontwikkeling van kinderen die in de baarmoeder aan carbamazepine zijn blootgesteld, terwijl in andere onderzoeken een dergelijk effect niet werd gevonden. De mogelijkheid van een effect op de neurologische ontwikkeling kan niet worden uitgesloten.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u niet van plan bent zwanger te worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Carbamazepine Tillomed. Carbamazepine Tillomed kan invloed hebben op de werking van hormonale anticonceptiva, zoals de anticonceptiepil, en deze minder effectief maken bij het voorkomen van zwangerschap. Raadpleeg uw arts, die met u zal bespreken wat de meest geschikte vorm van anticonceptie is wanneer u Carbamazepine Tillomed gebruikt. Als de behandeling met Carbamazepine Tillomed wordt stopgezet, moet u nog twee weken na het stoppen effectieve anticonceptie blijven gebruiken.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u van plan bent zwanger te worden, raadpleeg dan uw arts voordat u stopt met anticonceptie en voordat u zwanger wordt. U kunt dan bespreken of u moet overschakelen op andere geschikte behandelingen om blootstelling van het ongeboren kind aan carbamazepine te voorkomen.

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan direct contact op met uw arts. U mag niet met het gebruik van dit geneesmiddel stoppen voordat u dit met uw arts heeft besproken. Het stoppen van de behandeling zonder overleg met uw arts kan aanvallen veroorzaken die gevaarlijk kunnen zijn voor u en uw ongeboren kind. Uw arts kan besluiten uw behandeling aan te passen.

Als u Carbamazepine Tillomed inneemt tijdens de zwangerschap, loopt uw baby ook risico op bloedingsproblemen vlak na de geboorte. Uw arts kan u en uw baby een geneesmiddel geven om dit te voorkomen.

Borstvoeding

Carbamazepine wordt uitgescheiden in de moedermelk. De voordelen van borstvoeding moeten worden afgewogen tegen het risico op bijwerkingen bij het kind zoals lage gewichtstoename, heel erge slaperigheid of allergische huidreactie.

Vruchtbaarheid

Er zijn geïsoleerde gevallen van seksuele disfunctie, zoals impotentie of verminderd libido. Verminderde mannelijke vruchtbaarheid en/of abnormale zaadproductie zijn zeer zelden gemeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Carbamazepine Tillomed kan duizeligheid of een verward gevoel geven; het kan ook leiden tot wazig zien, dubbelzien of het kan verminderde controle over de spieren veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling en als de dosis wordt gewijzigd. Als u last krijgt van deze bijwerkingen of als u minder goed kunt zien, mag u niet autorijden en ook geen machines bedienen.

Carbamazepine Tillomed bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit middel gebruikt.

Carbamazepine Tillomed bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De tabletten met verlengde afgifte moeten heel worden doorgeslikt, zonder ze te kauwen of pletten.
- Neem de tabletten met verlengde afgifte tijdens of na maaltijden in met voldoende vloeistof (bijv. 1 glas water).
- Wanneer wordt overgeschakeld naar een behandeling met carbamazepine, moet de dosis van de stop te zetten geneesmiddelen tegen aanvallen geleidelijk worden afgebouwd.
- Bij patiënten met erge ziektes van de bloedsomloop, de lever of de nieren kan een lagere dosis nodig zijn. Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger zijn en oudere personen.
- Het wordt aanbevolen om de dosering stap voor stap hoger te maken tot de dosering is bereikt die het beste werkt.
- U mag de behandeling of dosis niet veranderen zonder overleg met uw arts.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat carbamazepine te veel of te weinig werkt.

Aanbevolen dosering voor de behandeling van epileptische aanvallen:

	Dosering per dag om te behandeling te beginnen in mg	Dosering per dag om te onderhouden in mg	Aanbevolen maximale dosis
Volwassenen	200 mg 's avonds	200 mg tot 600 mg in de ochtend 400 mg tot 600 mg in de avond	1.600 mg/dag
Kinderen* van 6 tot 10 jaar		200 mg in de ochtend 200 mg tot 400 mg in de avond	1.000 mg/dag
Kinderen van 11 tot 15 jaar		200 mg tot 400 mg in de ochtend 400 mg tot 600 mg in de avond	1.000 mg/dag
Kinderen ouder dan 15 jaar	Dosis voor volwassenen		1.200 mg/dag

**Aanvullende informatie voor gebruik bij kinderen*

Meestal is de dosering om te onderhouden voor kinderen gemiddeld 10 tot 20 mg carbamazepine per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Voor kinderen onder 6 jaar zijn doseringsvormen zonder vertraagde afgifte beschikbaar voor de start- en onderhoudsdosis (suspensie of tabletten). Het toedienen van tabletten met verlengde afgifte wordt niet aanbevolen omdat er niet genoeg kennis over is.

Verminderen en stoppen van de dosis:

De behandeling van epilepsie is een langdurige behandeling. Meestal moet een vermindering en zelfs stopzetting van de dosis worden overwogen op zijn vroegst twee tot drie jaar na een periode zonder aanvallen.

Bij het stoppen moet de dosering stap voor stap minder worden binnen 1 tot 2 jaar. Kinderen kunnen de dosis per kilogram lichaamsgewicht ontgroeien in plaats van dat de dosis wordt aangepast aan hun leeftijd.

Paroxysmale aangezichtspijn (trigeminusneuralgie):

De gebruikelijke dosis is 400 tot 800 mg per dag. De maximale aanbevolen dosis is 1.200 mg per dag. Soms kunnen doses van 1.600 mg carbamazepine per dag nodig zijn. Maar zodra de pijn verminderd is, moet de dosering stap voor stap minder worden gemaakt tot de laagst mogelijke dosering om te onderhouden. Bij de behandeling van neuralgie (pijn door een zenuw) is het nuttig gebleken om de behandeling een paar weken te laten duren met een onderhoudsdosis die net genoeg is om de pijn te verminderen. De dosis moet voorzichtig verminderd worden om te bepalen of de klachten van de ziekte zijn verminderd of verdwenen. Als de pijnaanvallen terugkomen, moet er met de eerste onderhoudsdosis worden doorgegaan.

Profylaxe van manisch-depressieve fasen:

De dosering om mee te beginnen is 200 tot 400 mg carbamazepine per dag. De startdosis is vaak ook al genoeg als dosering om verder te gaan met de behandeling.

Als het nodig is, kan de dosis worden verhoogd tot 800 mg carbamazepine tweemaal per dag.

De profylaxe (het voorkomen) van manisch-depressieve fasen is een langdurige behandeling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Denk eraan om de rest van de tabletten of deze bijsluiter met u mee te nemen.

Klachten van een overdosis carbamazepine kunnen de volgende zijn:

Problemen van het zenuwstelsel, hersenaanvallen (tonische-klonische aanvallen), de hersenen gaan anders werken, onduidelijk praten, lage lichaamstemperatuur.

Problemen met bewustzijn, zoals suf zijn, slaperig zijn, coma, duizelig zijn, in de war zijn (desoriëntatie), onrustig zijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), in de war zijn, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Problemen met bewegen, zoals geen controle hebben over uw bewegingen, stijf zijn of niet meer praten of bewegen (stupor), wankelen, spiertrekkingen, trillen, een lichaamshouding die heel anders is dan normaal, sterkere of zwakkere reflexen.

Oogproblemen, zoals wazig zien, geen controle hebben over uw oogbewegingen, groter worden van de pupillen.

Problemen met ademen, zoals water in de longen, blauw worden van het gezicht, uw ademhaling stop kort (ademstilstand).

Hartproblemen, zoals hoge hartslag, verandering in bloeddruk, veranderingen in hartfilmpje, onregelmatige hartslag, hartritmestoornis met een langzame hartslag (AV-blok), flauwvallen, hartstilstand, blozen.

Klachten van de maag en darmen, zoals misselijk zijn en overgeven.

Problemen van de urinewegen, zoals minder of niet meer plassen, uw lichaam houdt te veel vocht vast, suiker in de urine, meer ketonen (afvalstoffen) in de urine (ketonurie).

Problemen met het bloed, zoals weinig zout (natrium) in het bloed, meer zuur in het bloed, te veel suiker in het bloed, meer spierenzymen (een soort eiwit) in het bloed (creatinefosfokinase), meer of minder witte bloedcellen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plotseling met de behandeling met carbamazepine. U kunt dan namelijk een epileptische aanval krijgen. Carbamazepine moet stap voor stap worden stopgezet over een periode van 6 maanden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstige gevolgen hebben:

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt omdat u dan mogelijk dringende medische hulp nodig heeft.

- Als u griepachtige klachten, koorts, keelpijn, huiduitslag, mondzweren, zwelling van de lymfeklieren of verhoogde gevoeligheid voor infectie ontwikkelt (tekenen van veranderingen in de bloedwaarden, vooral afname van het aantal witte bloedcellen) (zeer zelden)
- Als u een rode, vlekkerige uitslag ontwikkelt, vooral op het gezicht en tegelijk uitputting, koorts, misselijkheid, verminderde eetlust (tekenen van systemische lupus erythematoses (SLE)) (zelden)
- Bij gele verkleuring van de huid of van de witheid in de ogen (tekenen van hepatitis) (zelden), bij donkere urine (tekenen van porfyrie) (zeer zelden)
- Bij minder kunnen plassen door nierfalen of bloed in de urine (zeer zelden)
- Bij ernstige pijn in de bovenbuik, overgeven, verminderde eetlust (tekenen van alvleesklierontsteking) (zeer zelden)
- Bij huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, ogen of in de mond, vervelling van de huid en tegelijk koorts, rillingen, hoofdpijn, hoesten, pijn over het hele lichaam (tekenen van ernstige huidreacties) (zeer zelden)
- Bij zwelling van het gezicht, de ogen of tong, moeite met slikken, piepende ademhaling, netelroos of jeuk over het hele lichaam, huiduitslag, koorts, buikkrampen, ongemak of strak gevoel rond de borst, moeite met ademen, verlies van bewustzijn (tekenen van angio-oedeem of ernstige allergische reacties) (zeer zelden)
- Bij koorts, misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, stijve nek en extreme gevoeligheid voor licht (tekenen van meningitis) (zeer zelden)
- Bij spierstijfheid, hoge koorts, veranderingen in het bewustzijn, hoge bloeddruk, uw lichaam maakt meer speeksel aan dan normaal (tekenen van maligne neurolepticasyndroom (MNS)) (zeer zelden)
- Koorts, zich ziek voelen, dikkere/grotere lymfeklieren en huiduitslag door een allergie op een geneesmiddel (met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]) (frequentie niet bekend)
- Kleine bultjes op de huid die met vocht van een ontsteking (etter) gevuld zijn, veroorzaakt door overgevoeligheid (allergie) voor het geneesmiddel (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem [AGEP]) (frequentie niet bekend)

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Suf zijn, duizelig zijn, moe zijn, slaperig zijn
- Problemen met lopen en bewegen (ataxie)
- Veranderingen in bloedwaarden, zoals minder witte bloedcellen (leukopenie)
- Misselijk zijn en overgeven
- Allergische huidreacties, zoals ernstige gevallen, met en zonder koorts en netelroos (urticaria)
- Verhoogde gamma-glutamyltransferase (leverenzym) (te zien in bloedonderzoek)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Meer van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) of minder bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Dikker worden van delen van het lichaam doordat het lichaam vocht vasthoudt (oedeem), lichaamsvloeistoffen komen minder gemakkelijk vrij, zwaarder worden, minder zout (natrium) in het bloed (hyponatriëmie) en water en zouten in het lichaam zijn minder goed verdeeld
- Hoofdpijn
- Dubbel zien, wazig zien
- Minder zin in eten, droge mond
- Meer van een soort enzym (alkalische fosfatase) in het bloed

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Vertraagde overgevoeligheid waarbij meerdere organen betrokken zijn met koorts, huiduitslag, ontsteking van bloedvaten, groter worden van de lymfeklieren, huidproblemen, gewrichtspijn, bloedproblemen, groter worden van de lever en ook de milt, niet normale waarden van de werking van de lever en een probleem waarbij de galwegen verdwijnen, die op verschillende manieren kan gebeuren.
- Bij oudere patiënten: in de war zijn en zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- Geen controle hebben over uw bewegingen (bijvoorbeeld trillen, niet goed stil kunnen blijven [asterixis], spieren trekken samen en bewegen zonder dat u dat wilt, u beweegt en maakt geluiden zonder dat u dat wilt [tics])
- Uw ogen bewegen zonder dat u dat zelf wilt
- Problemen met de hartslag en het hartritme, soms met flauwvallen
- Diarree, verstopping
- Huiduitslag of huidontsteking (exfoliatieve dermatitis), vervellen van de huid op grote delen van het lichaam (erythrodermie)
- Nierproblemen (bijvoorbeeld te veel albumine in de urine, bloed in de urine, minder plassen, veel ureum in het bloed, meer creatinine in het bloed [te zien in bloedonderzoeken])
- Meer leverenzymen (transaminasen)

Soms tot zelden

- Uw hart klopt te langzaam (bradycardie), niet normale hartslag (hartritmestoornis)
- Het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- Erger worden van een al bestaande hartziekte van de kransslagaders

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Meer van een andere soort witte bloedcellen (leukocytose) of dikker worden van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- Te weinig foliumzuur
- Minder zin in eten
- U ziet en/of hoort dingen die er niet zijn (visuele en/of auditieve hallucinaties)
- Veranderingen in de stemming zoals depressie, soms somber en soms juist heel blij en druk zijn, onrustig zijn, agressief doen
- U beweegt zonder dat u dat zelf wilt of heeft problemen met bewegen, bijvoorbeeld bij de mond en het gezicht (zoals grijnzen, rare bewegingen), problemen met praten (bijvoorbeeld moeite met praten of onduidelijk praten), schade aan de zenuwen die

buiten de hersenen of de ruggenmerg liggen of een ziekte van deze zenuwen, problemen van het zenuwstelsel (bijvoorbeeld alsof mieren op/onder de huid lopen en andere problemen met gevoel van de handen en/of voeten), tintelend of verdoofd gevoel in de handen of voeten en slecht kunnen bewegen van sommige lichaamsdelen of deze helemaal niet kunnen bewegen

- Hoge of lage bloeddruk (hypertensie of hypotensie)
- Buikpijn
- Geelzucht of leverontsteking (verschillende soorten hepatitis) en leverziekte waardoor galkanaaltjes in de lever kapotgaan en afgebroken worden. Er kan een plotselinge en levensbedreigende leverontsteking of leverfalen ontstaan, vooral in de eerste maanden van de behandeling
- Heel erge jeuk (pruritus)
- Zwakke spieren

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Veel minder bloedcellen, wat zwakte of blauwe plekken kan veroorzaken, of waardoor de kans op infecties groter is (agranulocytose, aplastische bloedarmoede, pancytopenie)
- Een zeldzaam probleem waarbij het beenmerg niet genoeg rode bloedcellen aanmaakt
- Groter worden van de milt
- Minder van gammaglobulines (eiwitten) in het bloed (laboratoriumonderzoek)
- Te groot worden van de borsten bij mannen (gynaecomastie) of druppelen van melk/vocht uit de borsten, die niets te maken heeft met borstvoeding (galactorroe)
- Angstproblemen, moeite met denken. Verborgene mentale ziektes kunnen te zien zijn tijdens de behandeling met carbamazepine
- Weinig energie hebben
- Ernstige ontsteking van de hersenvliezen (aseptische meningitis, niet veroorzaakt door bacteriën en virussen) met spiertrekkingen (myoclonie)
- Vaak een piepende ademhaling, benauwd zijn, buikpijn, diarree, koorts, hoesten en huiduitslag doordat er meer van een soort witte bloedcellen zijn (eosinofilie)
- Eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie)
- Infectie die zorgt voor een oogontsteking, rode ogen, jeuk en vocht uit de ogen (conjunctivitis), wazige oogleden, schade aan het netvlies (retinotoxiciteit) die verdwijnt na het stoppen met carbamazepine, hoge oogdruk
- Problemen met horen zoals oorsuizen (tinnitus), heel gevoelig zijn voor geluid of helemaal niet gevoelig zijn voor geluid en veranderingen in hoe u de hoogte van geluid hoort
- Problemen van de bloedsomloop, zoals verstoppingen in de bloedvaten (circulatoire collaps, longembolie)
- Minder bloedplaatjes, wat het risico op bloedingen of blauwe plekken groter maakt (tromboflebitis)
- Benauwd zijn of moeite met ademen, ontsteking van de longen (pneumonitis, pneumonie, alveolitis) en soms het ontstaan van littekens in de longen (longfibrose)
- Ontsteking van de mond (stomatitis), het tandvlees (gingivitis) of de tong (glossitis)
- Leverziekte
- Erge blaren op de huid, in de mond, bij de ogen en de penis of vagina (syndroom van Stevens-Johnson, syndroom van Lyell, toxische epidermale necrolyse), niet normale

gevoeligheid van de huid voor zonlicht (fotosensitiviteit), koorts, zich niet lekker voelen, jeuk, pijn in de gewrichten, meerdere beschadigde plekken op de huid (erythema multiforme), een ontsteking die zorgt voor rode, pijnlijke bulten net onder de huid, vooral op de onderbenen (erythema nodosum), problemen met het pigment van de huid (pigment geeft de huid kleur), huiduitslag door kleine bloedvaten die in de huid bloeden (purpura), puistjes

- Meer zweten
- Haarausval (alopecia), u heeft meer haar dan normaal (hirsutisme, alleen vrouwen kunnen dit hebben)
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- Zachter worden van de botten (osteomalacie), zwakke, breekbare botten, die makkelijker kunnen breken (osteoporose/botontkalking), pijn in de gewrichten (artralgie), spierpijn (myalgie), samentrekkingen van de spieren of spierkrampen
- Ontsteking van het nierweefsel (interstitiële nefritis), de nieren werken niet goed, problemen bij het plassen (vaak plassen, pijn bij het plassen, vaak willen plassen zonder echt meer te plassen, plas blijft zitten in de blaas)
- Seksuele problemen, minder zin in seks, moeite met een erectie, verminderde vruchtbaarheid bij mannen en/of minder zaadcellen en/of zaadcellen die minder goed kunnen bewegen
- Meer vet in het bloed (cholesterol, hogedichtheidlipoproteïne, triglyceriden)
- De resultaten van een schildklieronderzoek zijn anders dan normaal, meer cortisol in het bloed, meer prolactine in het bloed

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Het terugkomen van een herpesinfectie (herpes is een soort virus)
- Problemen met het beenmerg, waardoor het niet genoeg rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes maakt. Dit maakt het lichaam zwak en minder goed beschermd tegen infecties
- Te veel ammoniak in het bloed (hyperammoniëmie). De klachten van hyperammoniëmie kunnen zijn: snel boos worden, in de war zijn, overgeven en slaperig zijn
- Dingen niet meer kunnen herinneren
- Ontsteking die zorgt voor buikpijn of diarree (colitis)
- Huiduitslag die kan jeuken (lichenoïde keratose)
- Nagels die loslaten
- Botbreuken
- Vallen

Andere mogelijke bijwerkingen:

- Er is bewijs dat carbamazepine de klachten van multiple sclerose (MS, een ziekte van het zenuwstelsel) erger kan maken
- Er is bewijs van minder vitamine B12 en meer homocysteïne in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- Carbamazepine Tillomed 200 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg carbamazepine.
- Carbamazepine Tillomed 400 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg carbamazepine.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, ammoniomethacrylaatcopolymeer, lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat, talk, triethylcitraat.

Hoe ziet Carbamazepine Tillomed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carbamazepine Tillomed 200 mg tabletten met verlengde afgifte: Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten, gegraveerd met '297' aan de ene zijde en 'HP' aan de andere zijde.

Carbamazepine Tillomed 400 mg tabletten met verlengde afgifte: Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten, gegraveerd met '298' aan de ene zijde en 'HP' aan de andere zijde.

Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 50, 56, 100 en 200 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH,
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld,
Duitsland

Fabrikant ¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ierland

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Carbamazepine Tillomed 200 mg tabletten met verlengde afgifte – RVG 124048
Carbamazepine Tillomed 400 mg tabletten met verlengde afgifte – RVG 124100

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Kroatië	Karbamazepin Tillomed 200 mg i 400 mg tableta s produljenim Oslobađanjem
Duitsland	Carbamazepin Tillomed 200 mg und 400 mg Retardtabletten
Italië	Carbamazepina Zentiva
Nederland	Carbamazepine Tillomed 200 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Zweden	Carbamazepine Tillomed
Polen	Karbamazepina Tillomed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024