

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Carbamazepine Sandoz® retard tablet 400, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg**

carbamazepine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Carbamazepine Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Carbamazepine Sandoz retard behoort tot een groep van medicijnen die anti-epileptica wordt genoemd (medicijnen om epilepsie te behandelen).

Dit medicijn vermindert en voorkomt aanvallen van epilepsie (toevallen).

Epilepsie is een aandoening, die wordt gekenmerkt door het herhaaldelijk optreden van toevallen. Toevallen ontstaan wanneer de overdracht van informatie binnen de hersenen niet goed verloopt. Dit medicijn helpt om deze overdracht van informatie goed te laten verlopen. De toeval is een tijdelijke gebeurtenis.

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

U mag dit medicijn alleen gebruiken na een volledig medisch onderzoek.

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of soortgelijke stoffen (bijvoorbeeld bepaalde medicijnen tegen depressie). De stoffen in dit medicijn kunt u vinden in rubriek 6
- bij bepaalde hartziekten
- als u ooit een ziekte aan het beenmerg heeft gehad
- als u ooit een bepaalde stofwisselingsziekte in de lever (hepatische porfyrie) heeft gehad
- wanneer u andere medicijnen gebruikt die tot een bepaalde groep van antidepressiva behoren, genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of tricyclische antidepressiva

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u vroeger last heeft gehad van hart-, lever- of nierziekten
- wanneer u lijdt aan een bloedziekte (of vroeger na het gebruik van andere medicijnen bepaalde bijwerkingen op het bloed heeft ondervonden)
- als u een verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft, als u uw plas niet kunt ophouden of als u sneller last heeft van verstopping (obstipatie)
- als u een bepaalde psychische aandoening heeft, die gepaard gaat met verwarring en opwinding.

Een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica, waaronder carbamazepine, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

- er bestaat een risico op schade aan het ongeboren kind als Carbamazepine Sandoz tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling met Carbamazepine Sandoz en gedurende twee weken na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken (zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts zal met u de mogelijke risico’s bespreken van het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap, aangezien dit medicijn schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- bij het gebruik van carbamazepine is ernstige huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag gaat vaak gepaard met rode vlekken en/of blaren op de huid/verveling van de huid, gewrichtspijnen, zweren in de mond, de keel, de neus en de geslachtsdelen en met bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door griepachtige verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverbreide blaarvorming en loslaten van de huid. Het grootste risico op het optreden van ernstige huidreacties bestaat in de eerste maanden van de behandeling. Deze ernstige huidreacties kunnen zich vaker voordoen bij mensen uit sommige Aziatische landen. Het risico op deze huidreacties kan bij patiënten van Han-Chinese en Thaise afkomst worden voorspeld aan de hand van bloedonderzoek bij deze patiënten. Uw arts dient u te kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u carbamazepine gaat gebruiken. Als u huiduitslag of deze huidverschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van carbamazepine en neem onmiddellijk contact op met uw arts en vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Indien u Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van dit medicijn, mag u dit medicijn nooit meer gebruiken.
- stop niet met het gebruiken van dit medicijn zonder dat u dit met uw arts te overleggen. Wanneer u abrupt stopt met de behandeling met dit medicijn kunnen uw epileptische aanvallen verergeren.
- bij het gebruik van dit medicijn zijn type I (onmiddellijke) overgevoeligheidsreacties opgetreden, zoals: huiduitslag, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen, zoals keel of tong (angio-oedeem). Ook zijn er meldingen van een heftige reactie van het lichaam door een erge allergie gedaan. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts en stoppen met het medicijn.
- als verschijnselen optreden die op een overgevoeligheidsreactie wijzen, waarbij de huid, de lever, bloed-producerende organen en het lymfestelsel kunnen worden aangetast. Tevens kunnen andere organen aangetast worden (bijvoorbeeld longen, nieren, alvleesklier, hart en darmen) (overgevoeligheidssyndroom inclusief DRESS)

- als u overgevoelig bent voor bepaalde medicijnen om epilepsie te behandelen (zoals fenytoïne, primidon en fenobarbital) of oxcarbazepine, omdat u dan ook overgevoelig kunt zijn voor dit medicijn
- als u ouder bent, of als u nierproblemen heeft, die gepaard gaan met lage natriumwaarden in het bloed, of als u medicijnen gebruikt die de natrium bloedspiegel kunnen verlagen (diuretica zoals hydrochloorthiazide, furosemide)
- als u last heeft van onhandige en onregelmatige spierbewegingen, duizeligheid, slaperigheid, bloeddrukdaling of verwardheid als gevolg van de behandeling met dit medicijn. Dit kan het risico op vallen verhogen.

Voor de eerste behandeling en/of gedurende de behandeling met dit medicijn kan uw arts besluiten uw bloedbeeld, lever- of nierfunctie, schildklierfunctie of de hoeveelheid carbamazepine in uw bloed te controleren.

Als reacties bij u optreden zoals koorts, een zere keel, uitslag, zweren in uw mond, gemakkelijk optredende blauwe plekken, kleine puntvormige huidbloedingen of bloeditstorting in de huid of slijmvlieszen gepaard gaande met bloedverlies, moet u uw arts onmiddellijk waarschuwen.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:**

- medicijnen die de bloedstolling tegengaan (warfarine, fenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban)
- andere medicijnen tegen epilepsie (natriumvalproaat, fenytoïne, fenobarbital, clobazam, clonazepam, felbamaat, lamotrigine, eslicarbazepine, zonisamide, tiagabine, topiramaat, oxcarbazepine, mesuximide, fensuximide, ethosuximide, primidon, acetazolamide, vigabatrine, progabide, valproïnezuur, valnoctamide, valpromide, brivaracetam)
- medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde bacteriële infecties (antibiotica, zoals rifabutine, doxycycline, ciprofloxacin en macroliden-antibiotica, bijvoorbeeld erytromycine en claritromycine)
- medicijnen tegen neerslachtigheid/depressie (lithium, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodon, paroxetine, trazodon, viloxazine, bupropion, citalopram, mianserine, sertraline, tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine))
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (medicijnen gebruikt voor ontstekingen zoals astma, ontstoken darmen, spier- en gewrichtspijn, bijvoorbeeld prednison, dexamethason)
- medicijnen voor de behandeling van HIV (bijvoorbeeld indinavir, ritonavir, saquinavir)
- medicijnen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen (calciumantagonisten, bijvoorbeeld felodipine, verapamil, diltiazem, digoxine, simvastatine, atorvastatine, lovastatine, cerivastatine, ivabradine)
- medicijnen met vrouwelijk geslachtshormoon (oestrogeen en progestageen)
- medicijnen (antipsychotica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) (clozapine, olanzapine, ziprasidon, risperidon, aripiprazol, haloperidol, thioridazine, quetiapine, bromaperidol, loxapine, paliperidon)
- medicijnen met een slaapverwekkend, kalmerend en angst/onrust verminderend effect (alprazolam, midazolam)

- medicijn dat de natuurlijke afweer onderdrukt (ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus)
- medicijnen tegen schimmels (itraconazol, voriconazol, ketoconazol, fluconazol)
- medicijn tegen astma (theofylline)
- medicijn tegen worminfecties (praziquantel, albendazol)
- medicijn dat de schildklier stimuleert (levothyroxine)
- pijnstillende medicijnen (dextropropoxyfeen, ibuprofen, buprenorfine, paracetamol, fenazon, tramadol). Langdurig gebruik van dit medicijn in combinatie met paracetamol kan leiden tot vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit)
- ontwenning medicijn (methadon)
- medicijnen tegen infecties door bepaalde micro-organismen (rifampicine)
- medicijn tegen tuberculose (isoniazide)
- medicijnen toegepast bij kanker (cisplatine, doxorubicine, imatinib, cyclofosfamide, lapatinib, temsirolimus)
- medicijn tegen overmatig maagzuur (cimetidine, omeprazol)
- medicijn dat de werking van geslachtshormonen tegengaat (danazol)
- medicijn voor vitamine B-gebrek (nicotinamide) (in hoge dosering)
- medicijnen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica, bijvoorbeeld loratadine, terfenadine)
- medicijn tegen misselijkheid (metoclopramide)
- medicijnen tegen braken (aprepitant)
- plasmedicijnen (diuretica, bijvoorbeeld hydrochloorthiazide, furosemide)
- spierverslappende medicijnen (spierrelaxantia, bijvoorbeeld pancuronium, oxybutynine, dantroleen)
- medicijnen ter behandeling van erectiestoornissen (tadalafil)
- medicijn tegen bepaalde huidaandoeningen (isotretinoïne)
- plantaardige middelen die Sint-Janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten. Deze middelen mogen niet tegelijkertijd met Carbamazepine Sandoz retard gebruikt worden, omdat deze middelen de hoeveelheid carbamazepine in het bloed kunnen verlagen, waardoor de werking kan afnemen. Sint-Janskruid wordt toegepast bij depressiviteit
- medicijn voor de behandeling van een verhoogde oogbldruk (glaucoom) (acetazolamide)

### **Hormonale anticonceptiva, bijvoorbeeld pillen, pleisters, injecties of implantaten.**

Carbamazepine Sandoz kan de werking van hormonale anticonceptiva beïnvloeden en ze minder werkzaam maken bij het voorkomen van zwangerschap. Bespreek met uw arts welke vorm van anticonceptie het meest geschikt is voor gebruik terwijl u Carbamazepine Sandoz gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Gebruik geen alcohol zolang u dit medicijn gebruikt.

Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit, aangezien het effect van dit medicijn hierdoor versterkt kan worden.

### **Gebruik bij kinderen en ouderen**

Dit medicijn kan veilig door kinderen en ouderen worden gebruikt als men zich aan de instructies van de arts houdt. Zo nodig krijgt u speciale informatie, zoals over een zorgvuldige dosering en

zorgvuldige controle (zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Carbamazepine Sandoz kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. Als u tijdens de zwangerschap Carbamazepine Sandoz 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 Sandoz heeft ingenomen tijdens de zwangerschap.

Er zijn problemen met de neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de hersenen) gemeld bij baby's van moeders die Carbamazepine Sandoz 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 Sandoz. Carbamazepine Sandoz 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 Sandoz gebruikt. Als de behandeling met Carbamazepine Sandoz 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 onmiddellijk contact op met uw arts. U mag niet met het gebruik van dit medicijn 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 Sandoz inneemt tijdens de zwangerschap, loopt uw baby ook risico op bloedingsproblemen vlak na de geboorte. Uw arts kan u en uw baby een medicijn geven om dit te voorkomen.

### Zwangerschap

Als u tijdens de behandeling met dit medicijn zwanger wordt of zwanger wilt worden, moet u uw arts raadplegen over verdere therapie. Er bestaat namelijk een zeker risico voor het ongeboren kind als een vrouw met dit medicijn behandeld wordt, waaronder het risico op neuraalbuiseffecten, zoals een open ruggetje (*spina bifida*) en andere aangeboren afwijkingen. Dit risico lijkt groter bij combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van epilepsie.

Echter, het is ook belangrijk dat de epileptische aanvallen worden voorkomen. Uw arts zal u informeren over het nut en het risico van de behandeling met dit medicijn en zal beslissen of u dit medicijn al dan niet kunt blijven gebruiken.

Overwogen kan worden om de laatste weken van de zwangerschap vitamine K te gebruiken. Het gebruik van foliumzuur tijdens de zwangerschap wordt sterk aanbevolen om een mogelijk tekort te voorkomen.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. De werkzame stof van dit medicijn (carbamazepine) gaat in de moedermelk over, maar in lagere concentraties dan die waarin de carbamazepine in het bloed van de moeder voorkomt. Moeders die dit medicijn gebruiken, mogen hun zuigelingen borstvoeding geven, op voorwaarde dat de arts het goed vindt en erop gelet wordt, dat er geen bijwerkingen bij de zuigeling optreden (bijvoorbeeld overdreven slaperigheid, moeite met drinken, braken). Als er wel bijwerkingen optreden moet u de borstvoeding staken en uw arts informeren.

#### Vruchtbaarheid

Gedurende de behandeling met dit medicijn kan de man verminderd vruchtbaar zijn.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan slaperigheid, duizeligheid, wazig zien of gebrek aan spiercoördinatie veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling. Wees daarom voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, of bij andere activiteiten waarbij oplettendheid is vereist.

#### **Carbamazepine Sandoz retard bevat natrium en macrogolglycerolhydroxystearaat**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Dit medicijn bevat macrogolglycerolhydroxystearaat dat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd 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.

#### Aanbevolen dosering

##### **Epilepsie**

Uw arts zal meestal beginnen met een betrekkelijk lage dosis, die daarna verhoogd kan worden tot een dosering die geschikt voor u is. De benodigde dosering varieert tussen patiënten.

De tabletten mogen op de plaats van de breukstreep in twee gelijke doses gedeeld worden, maar zij mogen niet op andere plaatsen worden stukgemaakt. De tabletten moeten, afhankelijk van het doseringsvoorschrift, hetzij in hun geheel, hetzij als halve tabletten, zonder ze te kauwen tijdens of na de maaltijd met een glas water worden ingenomen.

Dit medicijn maakt tweemaal dagse toediening mogelijk. Het beste kunnen de tabletten met het ontbijt en het avondeten worden ingenomen.

#### *Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar*

Tweemaal daags 100 tot 200 mg. De dosering moet vervolgens geleidelijk worden verhoogd tot een optimaal effect (gewoonlijk tweemaal daags 400 mg). De maximale aanbevolen dosering is 1200 mg per dag.

#### *Kinderen van 5 t/m 15 jaar*

Eenmaal daags 100 mg. De dosering wordt met wekelijkse intervallen verhoogd tot een optimaal effect (gewoonlijk tweemaal daags 200 mg). De maximale aanbevolen dosering bij kinderen van 5 tot 6 jaar is 35 mg/kg per dag. De maximale aanbevolen dosering bij kinderen van 6 t/m 15 jaar is 1000 mg per dag.

#### *Kinderen tot en met 4 jaar*

Voor kinderen tot en met 4 jaar zijn de carbamazepine-tabletten niet geschikt, omdat deze tabletten (of de halve tabletten) niet gekauwd mogen worden.

De laagste dosis die met dit medicijn kan worden verkregen is 100 mg.

Deze dosis is te hoog voor kinderen tot en met 4 jaar. Voor hen zijn andere medicijnen beschikbaar.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft. Probeer erachter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte.

Als u moeite met ademen krijgt, of een snelle en onregelmatige hartslag, bewustzijnsverlies, flauwvallen, trillen, misselijkheid en/of braken, kan het zijn dat de dosering te hoog is. Stop meteen met het medicijn en licht onmiddellijk uw arts in.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga door met het gebruikelijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kunnen de klachten terugkeren. Uw arts vertelt u of en wanneer u met dit medicijn kunt stoppen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn").

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn doorgaans licht van aard en treden vaker op aan het begin van de behandeling; meestal verdwijnen ze na enkele dagen behandelen.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** *Deze bijwerkingen kunnen zeer zelden, zelden of soms voorkomen, dat wil zeggen bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers.* **Als u een van onderstaande bijwerkingen ervaart, informeer dan onmiddellijk uw arts.**

- ontsteking van de hersenvliezen en/of ruggenmergvliezen als gevolg van een virus (aseptische meningitis)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- ziekte met hevige, aanvalsgewijze buikpijnen, verlammingen, stoornissen in het zien, stuipen en coma (porphyria variegata)
- aandoening, die in zeldzame gevallen kan leiden tot watervergiftiging, verbonden met slaapzucht (lethargie), braken, hoofdpijn, verwardheid of stoornissen aan het zenuwstelsel
- ernstige aandoening, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (neuromaligne syndroom)
- ontsteking van de huid en/of ingewanden (systemische lupus erythematoses)
- een zich traag ontwikkelend, vele organen betreffend, overgevoeligheidssyndroom met in verschillende combinaties optredende, verschijnselen waaronder koorts, huiduitslag (exantheem), ontsteking van een bloedvat (vasculitis), afwijkingen van de lymfeklieren (pseudolymfoom), gewrichtspijn (artralgie), bloedafwijkingen (leukopenie, eosinofilie) en vergroting van lever en milt (hepatosplenomegalie)
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok) met plotselinge intredende bewusteloosheid die enkele seconden tot meerdere uren kan duren, soms voorafgegaan door duizeligheid, transpiratie en misselijkheid (syncope)
- activering van psychose
- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) gepaard gaande met vochtstuwing (congestieve hartinsufficiëntie)
- verergering van kransslagader aandoening (coronaire hartziekte)
- afsluiting van een ader door een bloedstolsel met ontsteking van de vaatwand en de omgeving (tromboflebitis)
- verstopping door een losgeraakt stuk bloedstolsel dat zich in het bloedvat vastzet en dit afsluit (embolie)
- onvoldoende nierwerking (nierinsufficiëntie)
- leverfalen
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) (zie rubriek 2)
- ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse ofwel het syndroom van Lyell genoemd) (zie rubriek 2)
- ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute intermitterende porfyrie)
- ernstige overgevoeligheidsreactie als gevolg van het gebruik van bepaalde stoffen met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn tot gevolg (anafylactische reactie)
- ontsteking van de hersenvliezen en of ruggenmergvliezen als gevolg van een virus (aseptische meningitis) samen met plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus) en lokale bloedafwijking (perifere eosinofilie)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)



- darmontsteking, waarbij koorts, diarree en buikpijn optreden (colitis)

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- een aanhoudende of wisselende bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- duizeligheid en vermoeidheid, onvast op de benen staan of moeite de bewegingen onder controle te houden
- misselijkheid en braken, veranderingen in de hoeveelheid leverenzymen (meestal zonder symptomen)
- huidreacties met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), die ernstig kunnen zijn
- licht gevoel in het hoofd
- allergische huidontsteking (dermatitis)
- uitgeput zijn

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- vasthouden van vocht en zwellingen, gewichtstoename
- laag natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot een toename in toevallen
- hoofdpijn, dubbel of wazig zien, droge mond

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- abnormale onwillekeurige bewegingen (bijvoorbeeld beven of trillen (tremor, asterixis), tics en stoornis in de spierspanning (dystonie))
- diarree, obstipatie
- onwillekeurige oogbolbewegingen (nystagmus)
- huidontsteking met afschilfering (dermatitis exfoliativa)

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- bloedafwijking (tijdelijke toename van het aantal witte bloedlichaampjes) (leukocytose)
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- gebrek aan foliumzuur
- verlies van eetlust
- depressie
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- agressief gedrag
- opwinding, onrust (agitatie)
- verwardheid
- rusteloosheid
- lokale zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (perifere neuropathie)
- bewegingsstoornis van mond, lippen en tong (dyskinesie)
- spraakstoornissen

- ongecontroleerde bewegingen van onder meer armen en benen (choreoathetose)
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- symptomen die het gevolg zijn van spierzwakte of zenuwstoornis (symptomen van parese)
- oogbewegingsstoornissen
- stoornissen in de prikkelgeleiding in het hart
- verhoogde of verlaagde bloeddruk (hypertensie of hypotensie)
- buikpijn
- geelzucht
- verschillende vormen van leverontsteking (hepatitis)
- jeuk (pruritus)

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- verschillende vormen van bloedarmoede (aplastische anemie, pure red cell aplasia, megaloblastenanemie, hemolytische anemie)
- bloedafwijking (vermeerdering van het aantal rode bloedcellen) (reticulocytose)
- aandoening gelijkend op vergrote lymfeklier (pseudolymfoom)
- abnormale ontwikkeling van mannelijke borsten (gynaecomastie) en melkafscheiding (galactorroe)
- overmatige beharing bij vrouwen op plaatsen waarvan beharing kenmerkend is voor mannen (hirsutisme)
- abnormale schildkliertesten
- lenstroebelingen
- oogontsteking (conjunctivitis)
- verhoogde oogdruk (glaucoom)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- te weinig antistoffen in het bloed (hypogammaglobulinemie)
- gehoorstoornissen, zoals oorsuizen (tinnitus), verhoogde of verminderde gevoeligheid voor geluiden (hyperacusis/hypoacusis), verandering van de waarneming van toonhoogte
- plotselinge bewusteloosheid (collaps)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- overgevoelighedsreacties van de longen, welke worden gekenmerkt door onder andere koorts en/of kortademigheid (dyspnoe) en/of longontsteking
- maagklachten
- ontsteking van de tong (glossitis)
- ontsteking van het slijmvlies in de mond (stomatitis)
- smaakstoornissen
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteitsreactie)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- veranderingen van de huidkleuring
- bloeditstoringen (purpura)
- (jeugd)puistjes (acne)

- overmatig zweten
- haaruitval
- stoornissen van de botstofwisseling, leidend tot beenverweking (osteomalacie/osteoporose), met als hoofdklachten pijn, vermoeidheid en spierzwakte
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn
- spierspasme
- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis)
- nierfunctiestoornissen, bijvoorbeeld bloed in de urine en minder plassen
- frequente urinelozing
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- seksuele stoornissen/impotentie
- abnormale vorming van zaadcellen (stoornissen in de spermatogenese)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huidaandoening, gekenmerkt door het plotseling ontstaan van blaasjes (gevuld met pus zonder ziekteverwekkers), roodheid van de huid, koorts, vochtophoping en bloedafwijking (teveel aan witte bloedlichaampjes) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP))
- medicijn-gerelateerde huiduitslag gepaard gaande met bloedafwijking (teveel aan witte bloedlichaampjes) (eosinofilie) waarbij ook één of enkele organen betrokken zijn (bijvoorbeeld lever, nier, longen, hart) (DRESS)
- vermindering van alle cellen in het bloed (pancytopenie)
- ziekte met zonlichtovergevoeligheid en huidafwijkingen (porfyrie)
- terugkerende herpesvirus infectie
- nagelverlies
- geheugenverlies (amnesie)
- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- bloedarmoede (anemie)
- een sterke vermindering van het aantal galwegen (ductopenie), galstuwingsvallen (zie rubriek 2)
- een hoog gehalte ammoniak in het bloed (hyperammoniëmie). De klachten van hyperammoniëmie kunnen zijn: prikkelbaarheid, verwardheid, overgeven, gebrek aan eetlust en slaperigheid.

Maagdarmklachten treden met name in het begin van de behandeling op. Bij langdurig aanhouden van deze bijwerkingen dient aan vergiftiging te worden gedacht.

Er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Indien u langdurig met een medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, eerder osteoporose heeft gehad of steroïden gebruikt, dient u met uw arts te overleggen.

### **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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is carbamazepine.  
Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 400 mg carbamazepine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, polyacrylaatdispersie 30%, waterige dispersie van ethylcellulose, talk, colloïdaal watervrij silicium, magnesiumstearaat.

*Filmomhulling:* hypromellose, talk, macrogolglycerolhydroxystearaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

### Hoe ziet Carbamazepine Sandoz retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bruinig-oranje, ovale, enigszins dubbelbolle filmomhulde tablet met aan één kant de inscriptie “ENE/ENE” en aan de andere kant de inscriptie “CG/CG” en aan beide kanten een breukstreep. De tablet kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

De tabletten zijn verpakt in kleurloos, transparante of witte ondoorzichtige ALU/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen in een doos.

Verpakkingsgrootten: 30, 50, 60, 100 en 200 tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikanten**

Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata Site  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata / NA  
Italië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

Carbamazepine Sandoz retard tablet 400, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg - RVG 24402.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: Carbamazepin Sandoz 400 mg Retardtabletten  
Nederland: Carbamazepine Sandoz retard tablet 400, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025**