BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Carbamazepine Mylan 200 mg, tabletten

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 last van 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Carbamazepine behoort tot een groep medicijnen die anti-epileptica wordt genoemd (medicijnen om epilepsie te behandelen), maar gezien de manier van werken kan dit medicijn tevens gebruikt worden bij andere ziekten.
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.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie) en bij (perioden van) overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid (manisch-depressieve ziekten).

Dit medicijn kan pijnaanvallen bij aangezichtszenuwpijnen verhinderen.

Dit medicijn kan worden gebruikt ter behandeling van alcoholverslaving, als ondersteuning bij de bestrijding van de ontwenningsverschijnselen die hierbij optreden.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij een bepaalde aandoening waarbij de nieren te veel urine produceren, waardoor men vaak moet plassen en vaak dorst heeft (diabetes insipidus centralis)..

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

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 van deze bijsluiter.
- 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 gemengde vormen van epilepsie met verschillende aanvalstypen heeft.
- 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 Mylan, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- Als u zwanger zou kunnen worden. Er bestaat namelijk een risico op schade aan het ongeboren kind als Carbamazepine Mylan tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. U moet tijdens de behandeling met Carbamazepine Mylan en gedurende twee weken na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- 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-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) gemeld. Deze huiduitslag gaat vaak gepaard met rode vlekken en/of blaren op de huid/vervelling 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-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van dit medicijn, dient u dit medicijn nooit meer te gebruiken.
- wanneer u abrupt stopt met de behandeling met dit medicijn of wordt overgezet, omdat epileptische aanvallen kunnen ontstaan.
- 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, bloedproducerende 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 bloeduitstorting in de huid of slijmvliezen gepaard gaande met bloedverlies, moet u uw arts onmiddellijk waarschuwen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Carbamazepine Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:
- medicijnen die de bloedstolling tegengaan (warfarine, fenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban).
- medicijnen om zwangerschap te voorkomen (hormonale anticonceptiva, bijvoorbeeld pillen, pleisters, injecties of implantaten). Carbamazepine Mylan 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 Mylan gebruikt.
- 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 infecties (rifabutine, doxycycline, ciprofloxacine en macroliden-antibiotica, bijvoorbeeld erytromycine en claritromycine).
- medicijnen tegen neerslachtigheid (fluoxetine, fluvoxamine, lithium, desipramine, nefazodon, paroxetine, trazodon, bupropion, citalopram, mianserine, nefazodon, sertraline, viloxazine, tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine).
- bijnierschorshormonen (corticosteroïden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) (bijvoorbeeld dexamethason, prednison).

- 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, broomperidol, 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, voriconezol, ketoconazol, fluconazol).
- medicijn tegen astma (theofylline).
- medicijn tegen worminfecties (praziquantel, albendazol).
- medicijn dat de schildklier stimuleert (levothyroxine).
- pijnstillende medicijnen (tramadol, dextropropoxyfeen, ibuprofen, paracetamol, fenazon, buprenorfine). Langdurig gebruik van dit medicijn in combinatie met paracetamol kan leiden tot vergiftiging van de lever (hepatoxiciteit).
- ontwenningsmedicijn (methadon).
- medicijnen tegen infecties door bepaalde micro-organismen (rifampicine).
- 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 terfenadine).
- medicijn tegen tuberculose (isoniazide).
- 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 medicijnen die Sint Janskruid (hypericum perforatum) bevatten. Deze medicijnen mogen niet tegelijkertijd met Carbamazepine Mylan gebruikt worden, omdat deze medicijnen de hoeveelheid carbamazepine in het bloed kunnen verlagen, waardoor de werking kan afnemen. Sint Janskruid wordt toegepast bij depressiviteit.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Carbamazepine tabletten moeten tijdens of na de maaltijd met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen.
Voorkom het gebruik van alcohol en grapefruitsap tijdens de behandeling met dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>

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

Er zijn problemen met de neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de hersenen) gemeld bij baby's van moeders die Carbamazepine Mylan 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 Mylan. Carbamazepine Mylan 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 Mylan gebruikt. Als de behandeling met Carbamazepine Mylan 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 Mylan 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.

Borstvoeding
De werkzame stof van dit medicijn (carbamazepine) gaat in de moedermelk over, maar in lagere concentraties dan die waarin het 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 veroorzaakt slaperigheid, duizeligheid, dubbelzien, moeite met zien, wazig zien en kan leiden tot een gebrek aan spiercoördinatie. Het is daarom noodzakelijk, vooral in het begin van de behandeling, extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines.

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

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.

De geadviseerde dosering:

Epilepsie:
De behandeling wordt met een lage startdosis begonnen en de dosis wordt vervolgens langzaam tot een optimaal werkzame onderhoudsdosering verhoogd.

Volwassenen:
Eén- tot tweemaal daags 200 mg. De dosering kan vervolgens geleidelijk worden verhoogd tot een optimaal effect (gewoonlijk 1200 mg per dag in verdeelde doses).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:
Startdosis:
kinderen t/m 4 jaar: 20 tot 60 mg per dag, toenemend met 20 tot 60 mg om de andere dag.
kinderen van 5 jaar en ouder: 100 mg per dag met wekelijkse intervallen toenemend met 100 mg.

Onderhoudsdosis:
kinderen tot 1 jaar: 100 tot 200 mg verdeeld over de dag.
kinderen van 1 t/m 5 jaar: 200 tot 400 mg verdeeld over de dag.
kinderen van 6 t/m 10 jaar: 400 tot 600 mg verdeeld over de dag.
kinderen van 11 t/m 15 jaar: 600 tot 1000 mg verdeeld over de dag.
kinderen ouder dan 15 jaar: 800 tot 1200 mg verdeeld over de dag.

De maximale geadviseerde dosering bij kinderen is:
kinderen tot 6 jaar: 35 mg/kg per dag.
kinderen van 6 t/m 15 jaar: 1000 mg per dag.
kinderen ouder dan 15 jaar: 1200 mg per dag.

Aangezichtszenuwpijn:
Volwassenen
200 tot 400 mg per dag. De dosering wordt verhoogd tot de pijn helemaal verdwenen is, meestal bij drie- tot viermaal daags 200 mg. De maximale geadviseerde dosering is 1200 mg/dag. Vervolgens kan de dosis geleidelijk worden verlaagd tot een onderhoudsdosis die juist voldoende is om de pijnaanvallen te voorkomen.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De gebruikelijke dosering is 100 mg tweemaal daags. De maximale geadviseerde dosering is 1200 mg/dag. Vervolgens kan de dosis geleidelijk worden verlaagd tot een onderhoudsdosis die juist voldoende is om de pijnaanvallen te voorkomen.

Alcoholverslaving:
Volwassenen
De gemiddelde dosering is 200 mg driemaal daags. In ernstige gevallen kan deze dosering gedurende de eerste paar dagen verhoogd worden tot 400 mg driemaal daags.

Diabetes insipidus centralis:
Volwassenen
Twee- tot driemaal daags 200 mg.

Kinderen (t/m 15 jaar)
Bij kinderen moet de dagdosering overeenkomstig de leeftijd en lichaamsgewicht verminderd worden.

Manie en manisch-depressieve ziekten (bepaalde psychische stoornissen):
Volwassenen
200 tot 1600 mg per dag, maar in het algemeen is 400 tot 600 mg, verdeeld over twee tot drie doses voldoende.

Wijze van inname
Neem Carbamazepine Mylan tabletten tijdens of na de maaltijd met wat water in.

Heeft u teveel van van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer erachter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.
Indien u last krijgt van een van de volgende verschijnselen kan de dosis te hoog zijn: moeilijkheden met de ademhaling, een snelle onregelmatige hartslag, verlies van bewustzijn, flauwvallen, beven en/of braken. Neem in dat geval geen medicijn meer in en waarschuw onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Wordt per ongeluk een tablet vergeten, neem de tablet dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende tablet, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Het gebruik van dit medicijn mag u nooit plotseling staken. Overleg eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen óf en wanneer u kunt stoppen met het gebruik van dit medicijn.
Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kunnen de klachten terugkeren.

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.Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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.* **Indien u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, 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 erythematodes)
- 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-Johnson syndroom) (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 alvleesklier 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 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
- coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang
- slaperigheid
- misselijkheid en braken
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), welke ernstig kunnen zijn
- allergische huidontsteking (dermatitis)
- vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- bloedafwijking (toename van het aantal witte bloedlichaampjes) (eosinofilie)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- hoofdpijn
- dubbelzien (diplopie)
- moeite met scherp zien (accommodatiestoornissen)
- droge mond
- vochtophoping (oedeem)
- gewichtstoename
- spierzwakte
- gedragsveranderingen
- toename van de aanvallen (toevallen, door onvoldoende natrium in uw lichaam)

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))
- onwillekeurige oogbolbewegingen (nystagmus)
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- huidontsteking met afschilfering (dermatitis exfoliativa)
- vorm van huidverkleuring, waarbij de huid rood wordt (erythrodermia)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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)
- rusteloosheid
- agressief gedrag

- opwinding, onrust (agitatie)
- verwardheid
- 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)
- wazig zien

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)
- lenstroebelingen
- oogontsteking (conjunctivitis)
- 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)
- overgevoeligheidsreacties 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
- bloeduitstortingen (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 (porphyria cutanea tarda)
- terugkerende herpesvirus infectie
- nagelverlies
- geheugenverlies (amnesie)
- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- bloedarmoede (anemie)
- een sterke vermindering van het aantal galwegen (ductopenie), galstuwing
- verhoging van oogboldruk (glaucoom)
- vallen (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, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Carbamazepine Mylan 200 mg, tabletten bevatten per tablet 200 mg carbamazepine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide, talk en voorverstijfseld maïszetmeel.

Hoe ziet Carbamazepine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Carbamazepine Mylan 200 mg, tabletten zijn witte, platte tabletten met schuine randen, met een diameter van ongeveer 9.0 mm, gemarkeerd met "CB" breukstreep "200" aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
De tabletten zijn per 30, 60, 100, 300 en 500 tabletten verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen of in flessen van 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brangen en fabrikant:
Houder van de vergunning:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant:
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom
H-2900
Hongarije

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

In het register ingeschreven onder:
RVG 11735 – Carbamazepine Mylan 200 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.