Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Carbamazepine Aurobindo retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Carbamazepine Aurobindo retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
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 Aurobindo 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 Aurobindo retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Carbamazepine Aurobindo retard bevat de werkzame stof carbamazepine. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica). Dit medicijn is speciaal gemaakt om de werkzame stof langzaam af te geven. Carbamazepine kan op verschillende manieren invloed hebben op uw lichaam. Het kan zorgen dat u geen aanval van epilepsie krijgt. Het kan ook sommige soorten pijn minder erg maken. Daarnaast kan het stemmingsstoornissen onder controle houden.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:
- sommige vormen van epilepsie
- een ziekte met pijn aan het gezicht (trigeminusneuralgie) en sommige andere zenuwpijnen
- erge stemmingsstoornissen als sommige andere medicijnen niet werken
- problemen met alcoholontwenning
- pijnklachten door zenuwschade veroorzaakt door diabetes

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 carbamazepine of voor andere medicijnen met een vorm die op carbamazepine lijkt. Bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline of imipramine.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een hartziekte (atrioventriculair blok)
- U heeft problemen met uw beenmerg gehad
- U heeft of heeft ziekten van het bloed gehad. Zoals acute intermitterende porfyrie, porphyria variegata of porphyria cutanea tarda.

- U gebruikt medicijnen tegen depressie. Deze medicijnen heten monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers).

  U moet minimaal 14 dagen met het gebruik van MAO-remmers zijn gestopt, voordat u Carbamazepine Aurobindo retard mag gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Een klein aantal mensen behandeld met medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica, zoals carbamazepine) heeft gedachten gehad over zichzelf verwonden of doden. Heeft u dit soort gedachten? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- Krijgt u een erge huidreactie bij gebruik van dit medicijn? Neem meteen contact op met uw arts. U kunt last krijgen van
  - huiduitslag met blaren of vervellen van uw huid
  - zweren in uw mond of op uw geslachtsdelen. U krijgt vaak ook last van klachten die lijken op griep.
  - minder bloedcellen. Dit kan zorgen voor onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen.

  Dit kunnen klachten zijn van het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), huiduitslag met te veel witte bloedcellen en klachten in uw hele lichaam (DRESS) of acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Dit soort huidreacties komen vaker voor in de eerste paar maanden van de behandeling en bij sommige groepen mensen. De kans op deze klachten kan worden voorspeld bij patiënten van Han-Chinese, Thaise, Japanse of Europese afkomst door een bloedonderzoek. Uw arts kan u adviseren of uw bloed moet worden onderzocht voordat u carbamazepine gaat gebruiken.
  Krijgt u huiduitslag of andere klachten van uw huid die hierboven zijn genoemd? Vraag dan meteen om medische hulp. Vertel dat u carbamazepine gebruikt.
- Gebruikt u dit medicijn tijdens uw zwangerschap? Dan kan dit invloed hebben op uw ongeboren kind. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met dit medicijn middelen die goed werken gebruiken om te zorgen dat zij niet zwanger worden (effectieve anticonceptie). Ze moeten dit tot 2 weken na de laatste dosis van dit medicijn gebruiken (zie Zwangerschap en borstvoeding).

Praat met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken als:
- u een ziekte aan uw hart, lever of nieren heeft
- u problemen met uw nieren heeft die zorgen voor weinig natrium in uw bloed
- u een hogere druk in uw ogen heeft (glaucoom). Gebruikt u dit medicijn? Dan is het belangrijk dat u regelmatig naar uw brillenspecialist (opticien) gaat.
- u een vorm van epilepsie heeft waarbij u gemengde aanvallen krijgt. U krijgt ook korte aanvallen van epilepsie (absences). U kunt dan last hebben van staren en kleine schokjes.
- u ouder bent
- u allergisch bent voor een medicijn tegen epilepsie dat fenytoïne heet
- uw schildklier te langzaam werkt (hypothyreoïdie) en u hormoonvervangende therapie (HVT) krijgt
- uw plas in uw blaas blijft zitten (urineretentie)
- u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden
- u borstvoeding geeft
- u een bloedziekte heeft (hematologische ziekten). Deze ziekten kunnen veroorzaakt zijn door andere medicijnen.
- u een ziekte van de spieren heeft (myotone dystrofie). Het hart geeft signalen vaak niet goed door bij deze patiënten.

- u door gebruik van dit medicijn klachten krijgen zoals duizelig zijn, een licht gevoel in uw hoofd, een lagere bloeddruk of verward zijn. Dit kan ervoor zorgen dat u valt.

De hoeveelheid carbamazepine in uw bloed of plas moet misschien regelmatig worden gecontroleerd voor en tijdens de behandeling. Dit is om problemen op te sporen voordat ze erg worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Carbamazepine Aurobindo retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen. Carbamazepine Aurobindo retard kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere medicijnen.

Gebruik Carbamazepine Aurobindo retard niet samen met MAO-remmers (zie Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

Andere medicijnen
- Middelen met hormonen om te zorgen dat u niet zwanger wordt (hormonale anticonceptiemiddelen). Bijvoorbeeld de pil, pleisters, injecties of implantaten. Carbamazepine Aurobindo retard kan invloed hebben op hoe goed hormonale anticonceptiemiddelen werken. Carbamazepine Aurobindo retard kan er voor zorgen dat deze middelen minder goed een zwangerschap voorkomen. Neem contact op met uw arts om te bespreken wat het beste anticonceptiemiddel is wanneer u Carbamazepine Aurobindo retard gebruikt.
- Hormoonvervangende therapie (HVT). Zoals tibolon. Carbamazepine Aurobindo retard kan ervoor zorgen dat HVT minder goed werkt.
- Medicijnen tegen depressie of angst. Zoals alprazolam, citalopram, desipamine, fluoxetine, fluvoxamine, mianserine, midazolam, nefazodon, paroxetine, sertraline, trazodon, viloxazine of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine).
- Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden, ‘steroïden’). Zoals dexamethason of prednisolon. U gebruikt deze medicijnen mogelijk voor ontstekingsziekten. Zoals astma, ontsteking van uw darmen (inflammatoire darmziekte) of pijn in uw spieren en gewrichten.
- Bloedverdunners (anticoagulantia) om het stollen van uw bloed te stoppen. Zoals acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, etexilaat, apixaban, edoxaban, dicoumarol, ticlopidine, fenprocoumon of warfarine.
- Medicijnen tegen infecties door bacteriën (antibiotica), waaronder infecties van de huid en tuberculose. Zoals ciprofloxacine, claritromycine, doxycycline, erytromycine, isoniazide, josamycine, rifampicine, rifabutine of troleandomycine.
- Medicijnen tegen infecties door schimmels (antimycotica). Zoals fluconazol, itraconazol, ketoconazol of voriconazol.
- Pijnstillers met paracetamol. Zoals dextropropoxyfeen, ibuprofen, fenazon, tramadol, methadon of buprenorfine. Het gebruik van carbamazepine samen met paracetamol voor lange tijd is giftig voor uw lever (hepatotoxiciteit).
- Andere medicijnen voor de behandeling van epilepsie. Zoals clobazam, clonazepam, felbamaat, fosfenytoïne, lamotrigine, levetiracetam, mesuximide, fensuximide, ethosuximide, oxcarbazepine, eslicarbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon, progabide, stiripentol, tiagabine, topiramaat, valproaat, valpromide, vigabatrine of zonisamide of brivaracetam.
- Medicijnen voor een hoge bloeddruk of hartproblemen. Zoals atorvastatine, lovastatine, simvastatine, cerivastatine, digoxine, diltiazem, felodipine, ivabradine of verapamil.
- Medicijnen tegen allergieën (antihistaminica), waaronder hooikoorts en jeuk. Zoals loratadine, terfenadine of fexofenadine.
- Plastabletten (diuretica). Zoals hydrochloorothiazide of furosemide.
- Cimetidine of omeprazol. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van maagzweren.

- Isotretinoïne. Dit is een medicijn voor de behandeling van acne.
- Metoclopramide. Dit is een medicijn tegen misselijk zijn.
- Lithium, Dit is een medicijn tegen bipolaire stoornis.
- Medicijnen tegen misselijk zijn of overgeven (anti-emetica). Zoals aprepitant en ondansetron.
- Acetazolamide. Dit is een medicijn voor de behandeling van een hogere druk in uw oog (glaucoom).
- Danazol. Dit is voor de behandeling van een ziekte waarbij er slijmvlies van de baarmoeder op plekken zit waar het niet hoort (endometriose).
- Theofylline of aminofylline. Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van astma.
- Medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva). Zoals ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacolimus. Ciclosporine wordt gebruikt na transplantaties. Het wordt soms ook gebruikt voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht (artritis) of een ziekte van de huid (psoriasis).
- Medicijnen voor de behandeling van schizofrenie. Zoals aripiprazol, bromperidol, clozapine, haloperidol, thioridazine, loxapine, valnoctamide, valproaat, primidon, olanzapine, paliperidon, quetiapine, risperidon of ziprasidon.
- Medicijnen tegen kanker. Zoals cisplatine, cyclofosfamide, doxorubicine, imatinib, lapatinib of temsirolimus.
- Medicijnen om hiv te behandelen. Zoals indinavir, sofosbuvir, ritonavir of saquinavir. Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.
- Levothyroxine. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een schildklier die te snel werkt (hypothyreoïdie).
- Spierverslappers. Zoals pancuronium, dantroleen of oxybutynin.
- Bupropion. Dit medicijn wordt gebruikt om te helpen stoppen met roken.
- Medicijnen of supplementen met vitamine B (nicotinamide).
- Medicijnen om een infectie door een parasitaire worm te behandelen. Zoals albendazol of praziquantel.
- Tadalafil. Dit medicijn wordt gebruikt door mannen die geen stijve penis kunnen krijgen.
- Middelen met sint-janskruid.

Gebruikt u medicijnen tegen depressie? En wordt uw bloed onderzocht om de hoeveelheid medicijn in uw bloed te bepalen? Vertel uw arts of het ziekenhuispersoneel dat u carbamazepine gebruikt. Carbamazepine kan invloed hebben op het resultaat van het onderzoek.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- Neem uw tabletten niet in met grapefruit of grapefruitsap. Dit kan de kans op bijwerkingen van dit medicijn verhogen.
- Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Het drinken van alcohol kan meer invloed op u hebben dan normaal.

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.

Dit medicijn kan zorgen voor erge afwijkingen bij de geboorte. Gebruikt u dit medicijn tijdens de zwangerschap? Dan is de kans op een geboorteafwijking bij uw baby tot 3 keer zo hoog als bij vrouwen die geen medicijnen tegen epilepsie gebruiken. Erge geboorteafwijkingen zijn:
- open ruggetje (sluitingsdefect van de neurale buis)
- geboorteafwijking van het gezicht. Zoals een gespleten bovenlip en gehemelte.
- geboorteafwijking van het hoofd
- hartafwijkingen
- geboorteafwijking van de plasbuis van de penis (hypospadie)

- afwijkingen aan de vingers.

Heeft u dit medicijn ingenomen tijdens uw zwangerschap? Dan moet uw ongeboren kind heel goed worden gecontroleerd.

Er zijn problemen met de ontwikkeling van de hersenen gemeld bij baby's van moeders die carbamazepine gebruikten tijdens de zwangerschap. Een paar onderzoeken lieten een negatieve invloed zien van carbamazepine op de ontwikkeling van de hersenen van kinderen die in de baarmoeder in aanraking zijn gekomen met carbamazepine. In andere onderzoeken werd deze invloed niet gevonden. Het is niet zeker of carbamazepine invloed heeft op de ontwikkeling van de hersenen.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden maar bent u niet van plan zwanger te worden? Dan moet u tijdens de behandeling met carbamazepine middelen gebruiken die goed werken om te zorgen dat u niet zwanger wordt (effectieve anticonceptie). Carbamazepine kan invloed hebben op de werking van middelen met hormonen om te zorgen dat u niet zwanger wordt (hormonale anticonceptiva). Zoals de anticonceptiepil. Carbamazepine kan er voor zorgen dat deze middelen minder goed een zwangerschap voorkomen. Neem contact op met uw arts om te bespreken wat het beste anticonceptiemiddel is wanneer u carbamazepine gebruikt. U moet nog twee weken na het stoppen met het gebruik van carbamazepine effectieve anticonceptie blijven gebruiken.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden en bent u van plan zwanger te worden? Neem contact op met uw arts voordat u stopt met middelen om te zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptie) en voordat u zwanger wordt. U kunt met uw arts bespreken of u een andere goed medicijn moet gaan gebruiken zodat uw ongeboren kind niet in aanraking komt met carbamazepine.

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

Gebruikt u dit medicijn tijdens uw zwangerschap? Dan heeft uw baby ook kans op problemen met bloeden net na de geboorte. Uw arts kan u en uw baby een medicijn geven om te zorgen dat dit niet gebeurt.

<u>Pasgeboren kind</u>
Heeft de moeder dit medicijn gebruikt? Dan moet het pasgeboren kind worden gecontroleerd op bijwerkingen van dit medicijn.

Borstvoeding
Carbamazepine komt in de moedermelk. De voordelen van borstvoeding moeten worden afgewogen tegen het risico van bijwerkingen bij de baby. Baby's die borstvoeding krijgen van moeders behandeld met carbamazepine, moeten heel goed worden gecontroleerd op bijwerkingen. Zoals weinig toenemen in gewicht, heel erg slaperig zijn of een allergische huidreactie.

Vruchtbaarheid
Gebruik van dit medicijn kan een negatieve invloed hebben op de vruchtbaarheid van de man. Het kan ook invloed hebben op de ontwikkeling van sperma. Heeft u vragen? Praat met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan zorgen voor duizelig of slaperig zijn, wazig zien en dubbel zien. Het kan zorgen dat u uw spieren niet goed kunt bewegen. Dit is vooral aan het begin van de behandeling of wanneer de dosis wordt aangepast. U moet daarom voorzichtig zijn bij het autorijden en het bedienen van machines.

Dit medicijn bevat macrogolglycerolhydroxystearaat
Dit kan zorgen voor maagklachten en diarree.

Dit medicijn 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.

- Uw arts begint meestal met een lage dosis van dit medicijn. Dit kan daarna worden verhoogd als dat goed is voor u.
- De dosis die nodig is, is voor iedereen anders
- U wordt gevraagd uw dosis 1 tot 2 keer per dag in te nemen
- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. De dosis is voor iedereen anders.

Epilepsie

Jongeren ouder dan 15 jaar en volwassenen:
De aanbevolen startdosis is 200 mg in de avond. De dosis kan daarna langzaam worden verhoogd tot 2 keer per dag, in de ochtend en in de avond. De dosis in de ochtend is meestal lager. De maximale dagelijkse dosis is 1200 mg per dag.

Kinderen en jongeren:
Van 6 tot en met 10 jaar:
De aanbevolen startdosis is 200 mg in de avond. De dosis kan daarna langzaam worden verhoogd tot 2 keer per dag, in de ochtend en in de avond. De dosis in de ochtend is meestal lager. De maximale dagelijkse dosis is 1000 mg per dag.
De onderhoudsdosis voor kinderen ligt meestal tussen de 10 tot 20 mg carbamazepine per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Van 11 tot en met 15 jaar:
De aanbevolen startdosis is 200 mg in de avond. De dosis kan daarna langzaam worden verhoogd tot 2 keer per dag, in de ochtend en in de avond. De dosis in de ochtend is meestal lager. De maximale dagelijkse dosis is 1000 mg per dag.

Jonger dan 6 jaar:
Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. Er zijn andere medicijnen beschikbaar voor kinderen jonger dan 6.

Een ziekte met pijn aan het gezicht (trigeminusneuralgie) en zenuwpijn van de keel en hals (glossopharyngeale neuralgie)
De aanbevolen startdosis is 200 tot 400 mg per dag.
De dosis kan worden verhoogd naar 600 tot 800 mg per dag, verdeeld over 3 tot 4 doseringen. Dit is om ervoor te zorgen dat de pijn wegblijft. De maximale dagelijkse dosis is 1200 mg. Heeft u geen pijn meer? Dan kan de dosis langzaam worden verlaagd.

Voor de behandeling van klachten die komen door het stoppen met alcohol (ontwenningsverschijnselen) is de geadviseerde dosering:
De gebruikelijke dosis is 600 mg carbamazepine per dag. Dit wordt meestal ingenomen als 1 tablet van 200 mg 's ochtends en 2 tabletten van 200 mg 's avonds. Als uw klachten erger zijn, kan uw arts de dosis tijdens de eerste dagen verhogen. De dosis kan worden verhoogd tot maximaal 1200 mg per dag, verdeeld over 2 tabletten van 600 mg per dag.

Pijnlijke diabetische neuropathie
Bij pijnklachten door zenuwschade veroorzaakt door diabetes (pijnlijke diabetische neuropathie) is de gemiddelde dosis 200 mg, 2 tot 4 keer per dag.

Stemmingswisselingen
De aanbevolen startdosis is 200 tot 400 mg per dag. De dosis kan worden verhoogd naar 2 keer per dag 800 mg als dat nodig is.

Een lagere dosis moet worden gebruikt voor patiënten met erge hart- en vaatziekten en voor ouderen.

Denkt u dat carbamazepine te goed of niet goed genoeg voor u werkt? Praat met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling
Hoe lang u dit medicijn moet gebruiken hangt af van uw ziekte en uw reactie op het medicijn. Uw arts vertelt u hoe lang u het medicijn moet gebruiken.
De behandeling tegen epilepsie en de behandeling om te zorgen dat u geen manisch-depressieve fasen krijgt, zijn meestal behandelingen voor lange tijd.
Een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie moet per persoon beslissen over de dosering, de duur van de behandeling en het stopzetten van dit medicijn.

Het verlagen van de dosis en het stoppen van de behandeling wordt meestal op zijn vroegst overwogen na twee tot drie jaar zonder epileptische aanvallen.

Het stoppen moet langzaam gebeuren tijdens een periode van 1 tot 2 jaar. Kinderen mogen de dosis per kg lichaamsgewicht ontgroeien, in plaats van dat de dosis wordt aangepast aan de leeftijd. Het hersenfilmpje (EEG) mag niet slechter worden.

Bij de behandeling van neuralgie is het goed om voor een paar weken een onderhoudsdosis te gebruiken die net genoeg is om de pijn te verminderen. De dosis moet voorzichtig worden verlaagd om te kijken of de pijn in de tussentijd opeens erger wordt. Komt de pijn terug? Dan moet de oorspronkelijke onderhoudsdosis weer worden gegeven.

Stoppen met de behandeling
Dit medicijn moet langzaam worden verlaagd. Dit is om te zorgen dat de klachten van uw ziekte niet terugkomen. Daarom mag u nooit stoppen met het gebruik van uw medicijn voordat u met uw arts heeft gepraat.

Hoe gebruikt u dit medicijn?
- Slik de tabletten door met een glas water
- Elke tablet kan in gelijke doseringen worden verdeeld
- Kauw niet op de tablet. Plet de tablet niet. Dit kan invloed hebben op de speciale manier waarop het medicijn wordt afgegeven.
- U kunt dit medicijn tijdens of na het eten innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Heeft u per ongeluk te veel tabletten ingenomen? Of denkt u dat uw kind per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen? Vertel het meteen aan uw arts. Of ga meteen naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis in de buurt. Neem de verpakking van dit medicijn mee om te laten zien wat u heeft ingenomen. U kunt last krijgen van problemen met ademhalen, een snelle of onregelmatige hartslag, u kunt zich flauw of trillerig voelen, misselijk zijn, overgeven of bewusteloos raken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Bent u een dosis vergeten? Neem deze dan in zodra u eraan denkt. Is het bijna tijd voor de volgende dosis? Sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
U mag nooit plotseling stoppen met het gebruik van deze tabletten. Overleg eerst met uw arts. Uw dosis moet langzaam worden verlaagd.

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.

Krijgt u last van een van de volgende erge bijwerkingen? Vertel het meteen aan uw arts. Of vraag iemand anders dit te doen. U heeft misschien snel medische hulp nodig:
- erge huidreacties. Zoals huiduitslag, rode huid, blaren op uw lippen of ogen of in uw mond, of loslaten van uw huid samen met koorts. Dit kunnen klachten zijn van het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse (TEN) (*zeer zelden*), huiduitslag met te veel witte bloedcellen en klachten in uw hele lichaam (DRESS) of acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) *(niet bekend)*
- zweren in uw mond of onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen *(vaak)*
- zere keel of hoge temperatuur. Of beiden (*zeer zelden*)
- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (hepatitis) *(zelden*)
- opgezwollen enkels, voeten of onderbenen *(soms*)
- klachten van zenuwziekten of verward zijn *(zelden*)
- pijn in uw gewrichten en spieren, huiduitslag op uw neusbrug en wangen, en problemen met ademhalen. Dit kunnen klachten zijn van een zeldzame reactie die lupus erythematodes heet *(zelden*)
- koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en afwijkende resultaten van bloedonderzoeken en onderzoeken naar hoe goed uw lever werkt. Dit kunnen klachten zijn van een gevoeligheidsziekte waarbij meerdere organen zijn betrokken *(zelden*)
- u bent benauwd door kramp van de spieren van uw bronchiën (bronchospasme). Daarnaast kunt u last hebben van een piepende ademhaling en hoesten, moeite met ademhalen, zich flauw voelen, huiduitslag, jeuk of zwelling van het gezicht. Dit kunnen klachten zijn van een erge allergische reactie *(zeer zelden*)
- pijn rondom de maag *(zeer zelden).*

<u>Andere bijwerkingen kunnen zijn:</u>

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie). U kunt sneller een infectie krijgen en duizelig, moe of slaperig zijn.
- zich wankel voelen of het moeilijk vinden om bewegingen onder controle te houden
- misselijk zijn of overgeven
- huiduitslag

- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos). Dit kan erg zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- veranderingen in uw bloed, zoals sneller blauwe plekken of bloedingen (trombocytopenie)
- veranderingen in uw bloed, zoals meer witte bloedcellen (eosinofilie)
- vocht vasthouden en zwelling
- gewichtstoename
- in zeldzame gevallen kan dit zorgen voor watervergiftiging met zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel slapen (lethargie), overgeven, hoofdpijn, verward zijn en andere ziekten in uw hersenen.
- weinig natrium of andere zouten (elektrolyten) in uw bloed. Dit kan zorgen voor verward zijn of veranderingen in uw gedrag.
- hoofdpijn
- dubbel zien of wazig zien, problemen met uw ogen
- droge mond.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- abnormale bewegingen die u niet zelf wilt maken, bijvoorbeeld trillen (tremor), bewegingen maken zonder dat u dit wilt (spasmen) of bewegingen of geluiden maken zonder dat u dat zelf wilt (tics)
- abnormale oogbewegingen
- diarree, verstopping (obstipatie)
- een ontsteking van de huid. U kunt last hebben van schilfers (dermatitis exfoliativa)
- meer transaminasen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- tijdelijk meer witte bloedcellen (leukocytose)
- zwelling van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- knobbels in uw nek of oksel. Dit kunnen klachten van een lymfeklierziekte zijn.
- zere mond of donkere huid. Dit kunnen klachten van te weinig foliumzuur in uw lichaam zijn.
- rusteloos zijn
- bewegingen van uw gezicht die u niet zelf wilt maken. Zoals een grimas. Of draaiende of kronkelende bewegingen van het lichaam.
- problemen met praten
- geen gevoel of tintelingen in de handen en voeten
- jeuk
- slappe spieren waardoor u minder goed kunt bewegen
- hoge of lage bloeddruk
- buikpijn
- bloed in uw plas (hematurie)
- meer ureum of stikstof in uw bloed
- verward zijn of zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie). Dit komt vooral voor bij ouderen.
- agressie
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- u voelt zich verdrietig of somber (depressie)
- oorsuizen (tinnitus)
- uw hart geeft signalen niet goed meer door (AV-blok)
- gewrichtspijn (artralgie)
- grotere lever en milt (hepatosplenomegalie)
- uw lever werkt niet meer goed (leverfalen)
- geen zin meer in eten

- staar (cataract)
- minder galwegen (ductopenie).

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

- veranderingen in de samenstelling van uw bloed. Zoals bloedarmoede (anemie).
- psychosen zonder klachten (subliminale psychische aandoeningen)
- ziekte waarbij u last krijgt van gevoelig zijn voor zonlicht en afwijkingen van uw huid (porfyrie)
- afwijkende resultaten van onderzoek naar uw schildklier
- uw botten zijn zacht (osteomalacie). U kunt last hebben van pijn bij het lopen en buigen van de lange botten in uw benen.
- botontkalking (osteoporose)
- meer vet, cortisol of prolactine in uw bloed
- u proeft smaken anders
- oogontsteking (conjunctivitis)
- problemen met horen. Zoals toonhoogtes anders horen, gehoorverlies of gevoeliger zijn voor geluid.
- ontsteking of zwelling van uw maag (pancreatitis), mond (tandvlees, gingivitis) of tong (glossitis)
- ontsteking van de slijmvliezen in uw mond (stomatitis)
- gevoeligere huid voor zonlicht
- veranderingen in uw huidskleur
- acne
- meer haar op uw lichaam en gezicht
- te veel zweten
- haaruitval
- seksuele problemen. Zoals minder vruchtbaar zijn bij mannen en afwijkende sperma.
- zwelling van de borsten en afscheiden van melk. Dit kan bij zowel mannen als vrouwen.
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- plotseling een erge (overgevoeligheids)reactie samen met koorts en blaren op de huid (huiddilatatie). Dit heet toxische epidermale necrolyse of het syndroom van Lyell (zie rubriek 2).
- anafylactische (shock)reacties, vaak allergische reacties (angio-oedeem)
- erge ziekte die samen gaat met stijve spieren, heel graag willen bewegen, zweten, veel speeksel, minder bewustzijn (neuromalignant syndroom)
- ontsteking van de hersenvliezen of membranen van het ruggenmerg door een virus (aseptische meningitis). Dit gaat samen met plotselinge samentrekking van spieren (myoclonus) en plaatselijke bloedafwijkingen (perifere eosinofilie).
- een bepaalde ziekte waardoor uw hart signalen niet goed doorgeeft (atrioventriculair blok). Hierdoor klopt uw hart niet regelmatig. Daarnaast kunt u plotseling bewusteloos zijn (syncope). Dit kan een paar seconden tot een paar uren duren. Soms krijgt u eerst last van duizelig zijn, zweten en misselijk zijn.
- langzame hartslag (bradycardie)
- uw hart werkt minder goed. Een ziekte die u al heeft aan uw kransslagaderen kan erger worden.
- ontsteking van een bloedvat of ader waardoor deze wordt afgesloten door een bloedprop (tromboflebitis)
- afsluiting van een bloedvat door een losse bloedprop (embolie)
- plotseling bewusteloos zijn (collaps)
- overgevoeligheidsreacties van uw longen. U kunt last hebben van koorts en kortademig zijn (dyspneu) of longontsteking.
- ziekte in uw lever waarbij uw witte bloedcellen niet goed werken (granulomateuze leverziekte)
- spieren bewegen zonder dat u dat wilt (spierspasmen)

- problemen met uw nieren (tubulo-interstitiële nefritis) of uw nieren werken niet goed (nierfalen)
- meer of minder voelen dat u moet plassen (pollakisurie) of moeite met plassen (dysurie)
- weinig antistoffen in uw bloed (hypogammaglobulinemie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- infectie met het herpesvirus die steeds terugkomt
- problemen met uw geheugen
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- een kleine beschadiging van uw huid (lichenoïde keratose)
- verlies van vingernagels en teennagels
- gebroken botten
- minder stevige botten
- vallen. Dit komt voor samen met problemen met bewegen (ataxie), duizelig zijn, slaperig zijn, lage bloeddruk (hypotensie), verward zijn en rustig en ontspannen zijn (sedatie). Dit kan zorgen dat u valt. Hierdoor kunt u breuken of andere verwondingen krijgen.
- veel ammoniak in uw bloed (hyperammoniëmie). De klachten hiervan zijn irritatie, verward zijn, overgeven, geen zin hebben in eten en slaperig zijn
- paarse of bruine vlekjes op uw huid.

Er zijn meldingen geweest van botziekten. Zoals het dunner en minder sterk worden van uw botten (osteopenie) en botontkalking (osteoporose). Gebruikt u medicijnen tegen epilepsie voor lange tijd, heeft u osteoporose gehad of gebruikt u steroïden? Overleg met uw arts of apotheker.

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30 °C.
Fles: voor dit medicijn zijn geen speciale bewaaromstandigheden.

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 Aurobindo retard 200 mg: elk tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg carbamazepine
Carbamazepine Aurobindo retard 400 mg: elk tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg carbamazepine

De andere stoffen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij sillicum, croscarmellosenatrium, talk, magnesiumstearaat, ethylcellulose, cetylalcohol, natriumlaurylsulfaat, ethylacrylaat-methylmethacrylaatcopolymeer, nonoxynol 100.
Tabletomhulling: hypromellose 2910 (E464), macrogolglycerolhydroxystearaat, talk (E553b), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Carbamazepine Aurobindo retard eruit en wat zit er in een verpakking?

Carbamazepine Aurobindo retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten. Ze zijn ongeveer 12,5 x 5,8 mm. Ze zijn gegraveerd met ‘C’ en ‘2’ aan beide kanten, die door een breukstreep worden gescheiden.
De tablet kan in gelijke doseringen worden verdeeld.

Carbamazepine Aurobindo retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten. Ze zijn ongeveer 17,5 x 7 mm. Ze zijn gegraveerd met 'C' en '4' aan beide kanten, die door een breukstreep worden gescheiden.
De tablet kan in gelijke doseringen worden verdeeld.

Carbamazepine Aurobindo retard 200 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Carbamazepine Aurobindo retard 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ook verkrijgbaar in een witte plastic fles.

Verpakkingsgroottes:
Blisterverpakkingen:
200 mg en 400 mg: 30, 50,100, 200 en 500 (ziekenhuisverpakking) tabletten met verlengde afgifte

Fles:
400 mg: 500 tabletten met verlengde afgifte

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Vergunninghouder:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten:
APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua
João de Deus, no 19, Venda Nova

2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon, Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
Carbamazepine Aurobindo retard 200mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 131654
Carbamazepine Aurobindo retard 400mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 131680

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

Duitsland:	Carbamazepin PUREN 200 mg/ 300 mg/ 400 mg/ 600 mg Retardtabletten
Frankrijk:	Carbamazépine ARROW LP 200 mg/400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
Italië:	Carbamazepina Aurobindo
Nederland:	Carbamazepine Aurobindo retard 200 mg/400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Carbamazepina Generis Phar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.