College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

# Carbamazepine Retard 200 mg en 400 mg Focus Care, tabletten met gereguleerde afgifte

## (carbamazepine)

## RVG 128678
## RVG 128680

## Datum: 20 juli 2026

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Carbamazepine Retard 200 mg en 400 mg Focus Care, tabletten met gereguleerde afgifte
Werkzaam bestanddeel: carbamazepine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Carbamazepine Retard. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Carbamazepine Retard.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

**Wat is Carbamazepine Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
Carbamazepine Retard is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tegretol CR 200 mg en 400 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Carbamazepine Retard kan worden gebruikt door patiënten die epilepsie hebben, om epilepsie aanvallen (toevallen) te verminderen en voorkomen.

**Hoe werkt dit middel?**
Carbamazepine 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). 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.

**Hoe wordt dit middel gebruikt?**
De farmaceutische vorm van Carbamazepine Retard is een tablet met gereguleerde afgifte, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).
De behandeling wordt met een lage startdosis begonnen en de dosis wordt vervolgens langzaam tot een optimaal werkzame onderhoudsdosering verhoogd. Bij volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar is de aanbevolen startdosis 2 keer per dag 100 mg. Dit kan verhoogd worden tot maximaal 2 keer 600 mg (in totaal 1200 mg) per dag.
Bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 15 jaar oud is de aanbevolen startdosis 1 keer 100 mg per dag. Met wekelijkse intervallen kan de dosering worden verhoogd. De maximale geadviseerde dosering bij kinderen van 5 tot 6 jaar is 35 mg/kg per dag. De maximale geadviseerde dosering bij kinderen van 6 t/m 15 jaar is 1000 mg per dag.
Carbamazepine Retard tabletten mogen op de plaats van de breukstreep in gelijke doses gedeeld worden, maar mogen niet op andere plekken gebroken worden. De tabletten moeten zonder te kauwen tijdens of na de maaltijd met een glas water worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

**Hoe is dit middel beoordeeld?**
Omdat Carbamazepine Retard een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het

referentiegeneesmiddel, Tegretol CR. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**
Omdat Carbamazepine Retard een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Tegretol CR en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tegretol CR, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Carbamazepine Retard, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**
De handelsvergunning voor Carbamazepine Retard is verleend op 22 juni 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/. Voor meer informatie over behandeling met Carbamazepine Retard kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.