

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten**  
**Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten**  
**Carbamazepine Umedica 400 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Carbamazepine Umedica en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Carbamazepine-tabletten bevatten de werkzame stof carbamazepine. Dit kan op verschillende manieren invloed hebben op het lichaam. Het is een medicijn tegen convulsies (het voorkomt een aanval van epilepsie), maar het kan ook sommige soorten pijn verminderen en stemmingswisselingen onder controle brengen.

Carbamazepine wordt gebruikt voor de behandeling van:

- bepaalde vormen van epilepsie
- een pijnlijke aandoening van het gezicht (trigeminusneuralgie of aangezichtspijn)
- ernstige stemmingsstoornissen wanneer andere medicijnen geen effect hebben.

**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 overgevoelig (allergisch) voor carbamazepine of stoffen die hierop lijken zoals oxcarbazepine (Trileptal), of voor een van de zelfde soort medicijnen die tricyclische antidepressiva worden genoemd (zoals amitriptyline of imipramine). Als u allergisch bent voor carbamazepine, is er een kans van één op vier (25%) dat u ook allergisch kunt reageren op oxcarbazepine.
- Als u denkt dat u allergisch bent voor een van de andere bestanddelen van Carbamazepine tabletten (deze worden genoemd in rubriek 6 van deze bijsluiter). Klachten van een

overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht of de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, loopneus, huiduitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid.

- u heeft een hartritmestoornis (hartblok),
- u heeft ooit een afname in de beenmergactiviteit gehad, met daardoor minder productie van bloedcellen,
- u heeft een bloedziekte die porfyrie heet, of u heeft dit gehad.
- u heeft in de afgelopen 14 dagen medicijnen tegen depressie gebruikt die monoamineoxidaseremmers heten (MAO-remmers).

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

Een klein aantal patiënten dat werd behandeld met medicijnen tegen epilepsie, zoals carbamazepine, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Als u ooit dit soort gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Ernstige huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij gebruik van carbamazepine. Vaak gaat de huiduitslag samen met zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Voor deze ernstige huiduitslag heeft u vaak last van griepachtige klachten, zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam (influenza-achtige klachten). De huiduitslag kan verergeren tot blaarvorming en afschilfering van de huid op grote delen van het lichaam. Het risico op ernstige huidreacties is het grootst in de eerste maanden van de behandeling.

Deze ernstige huidreacties kunnen vaker voorkomen bij mensen uit bepaalde Aziatische landen. Bij patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst kan het risico op deze reacties worden voorspeld door een bloedmonster van deze patiënten te onderzoeken. Uw arts kan u adviseren of bloedonderzoek voor behandeling met carbamazepine nodig is.

Als u huiduitslag of deze huidverschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Er bestaat een risico op schade aan het ongeboren kind als Carbamazepine tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling met Carbamazepine en gedurende twee weken na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').

**U moet uzelf deze vragen stellen voordat u dit medicijn inneemt. Als het antwoord op een of meer van deze vragen JA is, bespreek uw behandeling dan met uw arts of apotheker. Dit medicijn is dan mogelijk niet het meest geschikte medicijn voor u.**

- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden?
- Geeft u borstvoeding?
- Heeft u een vorm van epilepsie waarbij u gemengde aanvallen krijgt met onder andere absences?
- Heeft u een psychische aandoening?
- Bent u allergisch voor een medicijn tegen epilepsie en dat fenytoïne, primidon of fenobarbital heet?
- Heeft u leverproblemen?
- Heeft u nierproblemen door te weinig natrium in uw bloed

- Heeft u nierproblemen en gebruikt u bepaalde medicijnen die de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen (plasmiddelen zoals hydrochloorthiazide, furosemide)?
- Bent u op leeftijd?
- Heeft u oogproblemen zoals glaucoom (verhoogde druk in de oogbol)?
- Heeft u moeite met het ophouden van uw plas?

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Door de manier waarop Carbamazepine Umedica werkt, kan het invloed hebben op en beïnvloed worden door voedsel dat u eet of medicijnen die u gebruikt. Het is heel belangrijk dat uw arts weet wat u nog meer inneemt, ook als het iets is dat u bij de drogist of in de natuurvoedingswinkel hebt gekocht. Het kan nodig zijn de dosering van sommige medicijnen te veranderen of er helemaal mee te stoppen.

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

Carbamazepine 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 gebruikt.

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

- medicijnen met hormonen die ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt (hormonale anticonceptiemiddelen), bijvoorbeeld de pil, pleisters, injecties of implantaten. Carbamazepine Umedica heeft invloed op de manier waarop het anticonceptiemiddel in uw lichaam werkt, en het is mogelijk dat u doorbraakbloedingen of tussentijdse bloedingen krijgt. Carbamazepine Umedica kan er ook voor zorgen dat het anticonceptiemiddel minder goed werkt, waardoor er een kans bestaat dat u toch zwanger wordt. Uw arts kan u hier advies over geven en u moet erover nadenken om andere middelen te gebruiken die zorgen dat u niet zwanger wordt.
- hormoonvervangende therapie (HST). Carbamazepine kan ervoor zorgen dat een hormoonvervangende therapie minder minder goed werkt.
- medicijnen tegen depressie of angst.
- corticosteroïden ('steroïden') zoals prednisolon, dexamethason. Mogelijk gebruikt u deze voor een ontstekingsaandoening zoals astma, inflammatoire darmziekte, spier- en gewrichtspijnen.
- medicijnen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia).
- medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica), waaronder huidinfecties en tuberculose (bijv. ciprofloxacilline).
- medicijnen tegen schimmelinfecties
- Pijnstillende medicijnen die paracetamol, dextropropoxyfeen, tramadol, methadon of buprenorfine bevatten.
- andere medicijnen tegen epilepsie, brivaracetam.
- medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartproblemen.
- medicijnen voor de behandeling van bepaalde allergieën zoals hooikoorts, jeuk, enzovoort (antihistaminica).
- plasmiddelen (diuretica).
- medicijnen voor de behandeling van maagzweren (cimetidine of omeprazol).
- Isotretinoïne (een medicijn voor de behandeling van acné (puistjes)).

- Metoclopramide of aprepitant (medicijnen tegen misselijkheid en overgeven).
- Acetazolamide (een medicijn voor de behandeling van glaucoom. Dit is verhoogde druk in de oogbol).
- Danazol of gestrinone (behandelingen voor endometriose).
- Theofylline of aminofylline (medicijnen gebruikt in de behandeling van astma).
- Ciclosporine, tacrolimus of sirolimus (gebruikt om het afweersysteem te remmen na transplantatie van een donororgaan. Maar soms ook in de behandeling van artrose of een ziekte van de huid met roodheid en schilfers (psoriasis)).
- medicijnen voor de behandeling van schizofrenie (bijv. paliperidon, aripiprazol).
- medicijnen voor de behandeling van kanker (bijv. temsirolimus, cyclofasamide, lapatinib).
- het medicijn tegen malaria; mefloquine.
- medicijnen voor de behandeling van hiv.
- Levothyroxine (gebruikt voor behandeling van een slecht werkende schildklier).
- Tadalafil (gebruikt bij de behandeling van erectiestoornissen. U kunt dan geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding).
- Albendazol (medicijn voor de behandeling van wormen).
- Bupropion (medicijn dat helpt bij het stoppen met roken).
- Een kruidengeneesmidde dat Sint-janskruid of Hypericum heet.
- medicijnen of supplementen met vitamine B (nicotinamide).

### **Gebruik bij ouderen**

Carbamazepine kan veilig worden gebruikt bij oudere patiënten als zij het advies van de arts volgen. Zo nodig wordt er speciale informatie gegeven over dosering en maatregelen waarmee rekening moet worden gehouden (zie ook rubriek 3 ‘Hoe neemt u dit medicijn in?’ en rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

### **Gebruik bij kinderen**

Carbamazepine kan veilig worden gebruikt bij kinderen als zij het advies van de arts volgen. Zo nodig wordt er speciale informatie gegeven over dosering en maatregelen waarmee rekening moet worden gehouden (zie ook rubriek 3 ‘Hoe neemt u dit medicijn in?’ en rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

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

- Neem het medicijn in met of zonder eten.
- Het drinken van alcohol kan meer invloed op u hebben dan anders. Overleg met uw arts of u moet stoppen met alcohol drinken.
- Het eten van grapefruit of het drinken van grapefruitsap kan de kans op bijwerkingen vergroten.

Het kan dat uw arts een aantal bloedonderzoeken wil laten doen bij u voordat u begint met het innemen van Carbamazepine en van tijd tot tijd tijdens uw behandeling. Dit is vrij normaal en niets om u zorgen over te maken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

U moet uw epilepsiebehandeling met uw arts bespreken ruim voordat u zwanger wordt. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het is belangrijk dat uw epilepsie onder controle wordt gehouden, maar net als bij andere medicijnen tegen epilepsie is er een risico dat dit medicijn schadelijk is voor het ongeboren kind. Zorg dat u goed begrijpt wat de risico's en voordelen zijn van het nemen van Carbamazepine-tabletten.

U kunt uw baby borstvoeding geven als u Carbamazepine gebruikt, maar u moet het de arts zo snel mogelijk laten weten als u denkt dat de baby bijwerkingen krijgt zoals slaperiger zijn dan normaal, huidreacties of gele verkleuring van de huid en ogen, donkere urine of bleke ontlasting.

Carbamazepine kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. Als u tijdens de zwangerschap Carbamazepine 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 (hypospadië) en defecten aan de vingers. Uw ongeboren kind moet nauwlettend worden gecontroleerd als u Carbamazepine heeft ingenomen tijdens de zwangerschap.

Er zijn problemen met de neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de hersenen) gemeld bij baby's van moeders die Carbamazepine 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. Carbamazepine 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 gebruikt. Als de behandeling met Carbamazepine 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 geneesmiddel stoppen voordat u dit met uw arts heeft besproken. Het stoppen van de behandeling zonder overleg met uw arts kan aanvallen veroorzaken die gevaarlijk kunnen zijn voor u en uw ongeboren kind. Uw arts kan besluiten uw behandeling aan te passen.

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

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

Dit medicijn kan zorgen dat u zich duizelig of slaperig voelt, of dat u wazig ziet of dubbel ziet en u kunt minder controle hebben over uw spieren. Dit kan vooral gebeuren aan het begin van de

behandeling of wanneer u een andere krijgt. Als u deze bijwerkingen krijgt, of als u minder goed ziet, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken.

#### **Carbamazepine-tabletten bevatten natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

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 zal u vertellen hoeveel Carbamazepine-tabletten u moet innemen en wanneer u ze moet innemen. Volg zijn/haar instructies altijd zorgvuldig op. De dosis staat op de sticker van de apotheek. Kijk hier goed op. Het is belangrijk om de tabletten op de juiste tijden in te nemen. Als u het niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker. Blijf uw tabletten zo lang innemen als u is verteld, tenzij u problemen krijgt. Neem in dat geval contact op met uw arts.**

Uw arts zal de behandeling meestal in een lage dosis opstarten. Als het nodig is kan deze dosis worden verhoogd. De dosis kan verschillen van patiënt tot patiënt. U kunt dit medicijn tijdens, na of tussen maaltijden nemen. Slik de tabletten door met wat drinken. Meestal zal uw arts u het advies geven om twee of drie keer per dag een dosis in te nemen. Als het nodig is, kunt u de tabletten langs de breukstreep in tweeën breken.

#### De gebruikelijke doses om epilepsie te behandelen zijn:

**Volwassenen:** 800-1200 mg per dag, hoewel hogere doses nodig kunnen zijn. Als u op leeftijd bent, heeft u mogelijk een lagere dosis nodig.

#### **Kinderen:**

Jonger dan 5 jaar: carbamazepine tabletten worden niet aangeraderd.

In de leeftijd van 6-10 jaar: 400-600 mg per dag

In de leeftijd van 11-15 jaar: 600-1000 mg per dag

Ouder dan 15 jaar: 800-1200 mg per dag

#### Maximaal aanbevolen dosis

Jonger dan 6 jaar: 35 mg/kg/dag

In de leeftijd van 6-15 jaar oud: 1000 mg/dag

Ouder dan 15 jaar: 1200 mg/dag

De gebruikelijke dosis om aangezichtspijn (trigeminusneuralgie) te behandelen is: 600-800 mg per dag. De maximale dosis is 1200 mg per dag. Als u op leeftijd bent, heeft u mogelijk een lagere dosis nodig.

De gebruikelijke dosis om stemmingswisselingen te behandelen is: 400-600 mg per dag

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

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn inneemt, vertel dat dan aan uw arts of neem contact op met de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem dit medicijn in de verpakking mee, zodat de arts kan zien wat u heeft ingenomen.

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

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem er dan een zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan gewoon de volgende dosis en neem de dosis die u bent vergeten niet meer.

**Als u stopt met het gebruik van Carbamazepine**

Verander of stop uw behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen. Als de behandeling zomaar wordt stopgezet, kunt u epileptische aanvallen (toevallen) krijgen.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

**Stop met het innemen van dit medicijn en vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één of meer van de volgende bijwerkingen krijgt:**

- hevige huidreacties zoals huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, of afschilferende huid samen met koorts. Deze reacties kunnen vaker voorkomen bij patiënten van Chinese of Thaise afkomst
- Mondzweren of onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen
- Keelpijn of koorts of allebei
- Geelzucht (uw huid of oogwit kleuren geel)
- Gezwollen enkels, voeten of onderbenen
- Klachten die horen bij een zenuwziekte of verwardheid
- Pijn in gewrichten en spieren, huiduitslag op de brug van de neus en wangen en problemen met ademen (dit kunnen klachten zijn die horen bij de zeldzame reactie lupus erythematosus)
- Koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en afwijkingen in de bloed- en levertesten (dit kunnen verschijnselen zijn van een overgevoelighedsstoornis in meerdere organen)
- U bent benauwd door kramp in de spieren in een deel van de longen (bronchospasme) met piepende ademhaling en hoesten, moeite met ademen, u voelt zich zwak, huiduitslag, jeuk of zwelling in het gezicht (dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie)
- buikpijn in de buurt van de maag

**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:****Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- leukopenie (minder cellen die infecties tegengaan, zodat u gemakkelijker een infectie kunt krijgen);
- duizeligheid en vermoeidheid;
- onvast op de benen staan of moeite de bewegingen onder controle te houden;
- misselijkheid of braken; veranderingen in de hoeveelheid leverenzymen (meestal zonder klachten);
- huidreacties, die ernstig kunnen zijn.

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

- veranderingen in het bloed, met sneller blauwe plekken krijgen dan normaal of bloedingen;

- vasthouden van vocht en zwellingen; gewichtstoename;
- te weinig natrium in het bloed, u kunt hierdoor in de war zijn;
- hoofdpijn;
- dubbelzien of wazig zien;
- droge mond.

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

- afwijkende onvrijwillige bewegingen inclusief trillen of tics;
- afwijkende oogbewegingen;
- diarree;
- darmverstopping (obstipatie).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- ziekte van de lymfeklieren;
- te weinig foliumzuur;
- een allergische reactie door het hele lichaam, met huiduitslag, gewrichtspijn, koorts, problemen met de nieren en andere organen; u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- depressie;
- verminderde eetlust;
- rusteloosheid;
- agressie;
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie);
- verwarring;
- spraakstoornissen;
- gevoelloosheid of tinteling in handen en voeten;
- spierzwakte;
- hoge bloeddruk (die duizeligheid kan veroorzaken, met een rood gezicht, hoofdpijn, vermoeidheid en nervositeit);
- lage bloeddruk (met klachten zoals gevoel van zwakte, lichtheid in het hoofd, duizeligheid, verwardheid, wazig zien);
- veranderingen in de hartslag;
- maagpijn;
- leverproblemen met een gele kleur van de huid en het oogwit (geelzucht);
- klachten die horen bij lupus. Uw afweer werkt dan niet goed en uw lichaam maakt zichzelf ziek.

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

- veranderingen in de samenstelling van het bloed, inclusief bloedarmoede;
- ziekte van de stofwisseling (porfyrie);
- ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking);
- zwellen van de borsten en melkafscheiding uit de borsten; dit kan zowel bij mannen als vrouwen voorkomen;
- afwijkende resultaten uit testen van de alvleesklier;
- osteomalacie (wat u kan merken aan pijn bij het lopen en het buigen van de lange botten in uw benen);
- botontkalking (osteoporose);
- te veel vet in het bloed; verandering in smaak;



- ontsteking van het oogbindvlies;
- een soort staar en een hoge druk in de oogbol (glaucoom);
- staar (cataract);
- gehoorandoeningen;
- problemen met het hart en de bloedsomloop, inclusief een bloedprop diep in een weefsel, meestal de kuit of het bovenbeen (diep-veneuze trombose; DVT). U kunt klachten krijgen als gevoeligheid, pijn, zwelling, warm gevoel, huidverkleuring en duidelijk zichtbare aderen die duidelijk op de huid liggen of problemen met de longen of ademhaling;
- ernstige huidreacties, inclusief Stevens-Johnsonsyndroom (deze reacties kunnen vaker voorkomen bij patiënten van Chinese of Thaise afkomst);
- zere tong;
- uw lever werkt niet meer;;
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht;
- veranderingen in de huidskleur;
- puistjes (acne);
- meer zweten dan normaal;
- haaruitval;
- toegenomen haargroei op het lichaam en het gezicht;
- spierpijn of spierspasme;
- seksuele problemen, zoals lagere vruchtbaarheid bij de man, minder zin in seks (verminderd libido) of geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie)
- uw nieren werken niet meer;
- bloed in de urine;
- meer of minder het gevoel hebben dat u moet plassen of moeite met plassen.

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

- ernstige huidreacties, waarbij u zich niet lekker voelt en veranderingen in de uitslag van bloedtests;
- diarree;
- buikpijn en koorts (klachten die horen bij darmontsteking);
- terugkerende infectie met het herpesvirus (kan ernstig zijn wanneer het afweersysteem wordt onderdrukt);
- volledig verlies van de nagels;
- botbreuken;
- breekbare botten (verminderde botdichtheid);
- u voelt zich slaperig;
- geheugenverlies;
- paarse of rood-paarse bultjes die kunnen jeuken;
- Vallen, wat kan komen doordat u uw bewegingen niet goed onder controle heeft, duizeligheid, slaperigheid, lage bloeddruk, verwarde toestand, verdoving (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen). U kunt hierdoor botten breken of zich verwonden.
- Een hoog gehalte ammoniak in het bloed (hyperammoniëmie). De klachten van hyperammoniëmie kunnen zijn: prikkelbaarheid, verwardheid, overgeven, gebrek aan eetlust en slaperigheid.

**Schrik niet van deze lijst. De meeste mensen gebruiken dit medicijn zonder problemen.**

**Als u last krijgt van deze klachten, of als u iets anders opmerkt dat niet in deze lijst staat, neem dan contact op met uw arts. Hij/zij wil u dan wellicht een ander medicijn voorschrijven.**

Er zijn gevallen gemeld van botaandoeningen, waaronder minder botweefsel (osteopenie) en botontkalking (osteoporose) en botbreuken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig met medicijnen tegen epilepsie wordt behandeld, als u eerder last van botontkalking (osteoporose) heeft gehad of medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder maken (steroiden) gebruikt.

### **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 online melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "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 tabletten worden geleverd in drie sterktes met respectievelijk 100, 200 of 400 mg van de werkzame stof carbamazepine. De tabletten bevatten ook de niet-werkzame stoffen zetmeel (gepregelatineerd); colloïdaal, watervrij siliciumdioxide; croscarmellose-natrium (E486); FD & C Rood 40/Allura Rood AC AL (E129) en magnesiumstearaat (E572).

Carbamazepine 100 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit ronde tabletten met platte schuin aflopende randen, niet omhuld, met enkelvoudige breukstreep, met inscriptie 'CAR' en '100' aan de zijde met de breukstreep en de andere zijde effen.

Carbamazepine 200 tabletten zijn wit tot gebroken wit capsulevormige, biconvexe, niet omhulde tabletten, met inscriptie 'CAR' aan één zijde en '200' aan de zijde met gedeeltelijke breukstreep.

De 100 mg en 200 mg tabletten zijn verpakt in PVDC-gecoate harde PVC/PE-laminaat aluminiumfolie-blisterverpakkingen met 28, 30, 84, 100 en 200 tabletten

Carbamazepine 400 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit capsulevormige, biconvexe, niet omhulde tabletten, met inscriptie 'CAR 400' aan één zijde en een breukstreep aan beide zijden.

De 400 mg tabletten zijn verpakt in PVDC-gecoate harde PVC/PE-laminaat aluminiumfolie-blisterverpakkingen met 30, 56, 100 en 200 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Umedica Netherlands B.V.  
Burg. Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen

**Fabrikant:**

Misom Labs Ltd  
Malta Life Sciences Park  
LS2.01.06,  
Industrieterrein,  
San Gwann, SGN 3000

**In het register ingeschreven onder:**

Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten : RVG 125265  
Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten : RVG 125266  
Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten : RVG 125267

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

<b>Nederland</b>	Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten
<b>Verenigd Koninkrijk</b>	Carbamazepine Umedica 100 mg Tablets Carbamazepine Umedica 200 mg Tablets Carbamazepine Umedica 400 mg Tablets
<b>Duitsland</b>	Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten
<b>Spanje</b>	Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimidos EFG Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimidos EFG Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**