

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tegretol® CR 200, tabletten met gereguleerde afgifte 200 mg
Tegretol® CR 400, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg
carbamazepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tegretol CR 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 Tegretol CR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tegretol CR behoort tot een groep van medicijnen die anti-epileptica wordt genoemd (medicijnen om epilepsie te behandelen).

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

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

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

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 oogbldruk (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 Tegretol, 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 Tegretol CR tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. U moet tijdens de behandeling met Tegretol CR 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”).
- 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).

Wees alert op de volgende verschijnselen wanneer u dit medicijn gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker als u hiermee te maken krijgt:

- 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/verwelling 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 kan 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, mag u dit medicijn nooit meer 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 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 Tegretol CR in uw bloed te controleren.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tegretol CR 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). Tegretol CR 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 Tegretol CR 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).
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (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, voriconazol, 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 (hepatotoxiciteit).
- ontwenning medicijn (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 middelen die sint-janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten. Deze middelen mogen niet tegelijkertijd met Tegretol CR gebruikt worden, omdat deze middelen 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?

De tabletten moeten zonder te kauwen tijdens of na de maaltijd met een glas water worden ingenomen. Het beste kunnen de tabletten met het ontbijt en/of het avondeten 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.

Zwangerschap

Tegretol CR kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. Als u tijdens de zwangerschap Tegretol CR 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 Tegretol CR heeft ingenomen tijdens de zwangerschap.

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

Tegretol CR bevat natrium

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

Tegretol CR bevat macrogolglycerolhydroxystearaat

Deze hulpstof kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 en kinderen ouder dan 15 jaar

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

Kinderen van 5 t/m 15 jaar

Eenmaal daags 100 mg per dag. De dosering wordt met wekelijkse intervallen verhoogd tot een optimaal effect (gewoonlijk tweemaal daags 200 mg). 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.

Kinderen tot en met 4 jaar

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

De laagste dosis die met Tegretol CR kan worden verkregen is 100 mg.

Deze dosis is te hoog voor kinderen tot en met 4 jaar. Voor hen staat Tegretol stroop 20 mg/ml ter beschikking.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen. Slik de tablet (of halve tablet) in zijn geheel door met wat water. De tablet mag niet worden gekauwd of fijn gemalen. Tegretol CR maakt tweemaaldaagse toediening mogelijk. Het beste kunnen de tabletten met het ontbijt en het avondeten worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer van Tegretol CR heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer erachter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. 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 erythematoses)
- een zich traag ontwikkelend, vele organen betreffend, overgevoeligheidssyndroom met in verschillende combinaties optredende, verschijnselen waaronder koorts, huiduitslag (exantheem), ontsteking van een bloedvat (vasculitis), afwijkingen van de lymfeklieren (pseudolymfoom), gewrichtspijn (artralgie), bloedafwijkingen (leukopenie, eosinofilie) en vergroting van lever en milt (hepatosplenomegalie)
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok) met plotselinge intredende bewusteloosheid die enkele seconden tot meerdere uren kan duren, soms voorafgegaan door duizeligheid, transpiratie en misselijkheid (syncope)
- activering van psychose

- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) gepaard gaande met vochtstuwing (congestieve hartinsufficiëntie)
- verergering van kransslagader aandoening (coronaire hartziekte)
- afsluiting van een ader door een bloedstolsel met ontsteking van de vaatwand en de omgeving (tromboflebitis)
- verstopping door een losgeraakt stuk bloedstolsel dat zich in het bloedvat vastzet en dit afsluit (embolie)
- onvoldoende nierwerking (nierinsufficiëntie)
- leverfalen
- ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) (zie rubriek 2)
- ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling 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 overgevoelighedsreactie 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 1000 gebruikers):

- bloedafwijking (tijdelijke toename van het aantal witte bloedlichaampjes) (leukocytose)
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- gebrek aan foliumzuur
- verlies van eetlust
- depressie
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- 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)
- overgevoelighedsreacties van de longen, welke worden gekenmerkt door onder andere koorts en/of kortademigheid (dyspnoe) en/of longontsteking
- maagklachten

- ontsteking van de tong (glossitis)
- ontsteking van het slijmvlies in de mond (stomatitis)
- smaakstoornissen
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteitsreactie)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- veranderingen van de huidkleuring
- 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), galstuwning
- 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30 °C.

Tablettencontainer: Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de blisterverpakking of de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.

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.
Tegretol CR 200 mg: Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 200 mg carbamazepine.
Tegretol CR 400 mg: Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 400 mg carbamazepine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), ethylcellulose, cetylalcohol, natriumlaurylsulfaat, cellulose (microkristallijn) (E460), copolymeer van ethylacrylaat en methyl methacrylaat, magnesiumstearaat (E470b), croscarmellose natrium (E468), talk (E553b), hypromellose (E464), macrogolglycerolhydroxystearaat (polyoxyl gehydrogeneerde castorolie), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Tegretol CR eruit en wat zit er in een verpakking?

Tegretol CR 200 mg tabletten zijn beige-oranje, ovale tabletten met enigszins schuin aflopende randen met aan de ene zijde de opdruk “H/C” en aan de andere zijde de opdruk “C/G”; beide zijdes hebben een breukstreep.

Tegretol CR 400 mg tabletten zijn bruinachtige-oranje, ovale tabletten met enigszins schuin aflopende randen met aan de ene zijde de opdruk “ENE/ENE” en aan de andere zijde de opdruk “CG/CG”; beide zijdes hebben een breukstreep.

Verpakkingen met Tegretol CR 200 mg tabletten bevatten elk 30, 50 of 100 tabletten.

Verpakkingen met Tegretol CR 400 mg tabletten bevatten elk 30, 50 of 100 tabletten.

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

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

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:
Tegretol CR 200, tabletten met gereguleerde afgifte 200 mg
Tegretol CR 400, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg

RVG 11874

RVG 11875

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023