

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is carbamazepine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carbamazepine is een middel tegen epileptische aanvallen (anti-epilepticum).

Carbamazepine wordt gebruikt voor:

- Epilepsie

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een aangeboren stoornis in de aanmaak van rode bloedkleurstof (acute porfyrie). Porfyrie: stoornis in de aanmaak van heem, onder andere nodig voor de aanmaak van hemoglobine (rode stof in het bloed).
- U of uw kind heeft een stoornis in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair block).
- U of uw kind heeft een aandoening waarbij het beenmerg bepaalde soorten bloedcellen niet meer produceert (beenmergdepressie).
- U of uw kind heeft een aandoening waarbij de elektrische activiteit van het hart verstoord is (Brugada-syndroom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U of uw kind heeft een ernstige hart- of vaatziekte.
- U gebruikt een ander geneesmiddel dat afwijkingen in het bloed kan veroorzaken.
- Bij oudere patiënten, vanwege een hoger risico op bijwerkingen.
- U of uw kind heeft een huidaandoening waardoor u overgevoelig voor licht bent (porphyria cutanea tarda).
- Bij problemen bij het plassen (mictieklachten).
- 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/verveling 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 blaavorming en loslaten van de huid. Het grootste risico op het optreden van ernstige huidreacties bestaat in de eerste maanden van de behandeling. Deze ernstige huidreacties kunnen zich vaker voordoen bij mensen uit sommige Aziatische landen. Het risico op deze huidreacties kan bij patiënten van Han-Chinese en Thaise afkomst worden voorspeld aan de hand van

bloedonderzoek bij deze patiënten. Uw arts dient u te kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u carbamazepine gaat gebruiken. Als u of uw kind huiduitslag of deze huidverschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van carbamazepine en neem onmiddellijk contact op met de arts en vertel uw arts dat u dit middel gebruikt. Indien u of uw kind het Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van dit middel, dient u of uw kind dit middel nooit meer te gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Bij kinderen kan carbamazepine zorgen voor meer epileptische aanvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast carbamazepine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om carbamazepine gelijktijdig te gebruiken met de volgende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen effect hebben op de werking van carbamazepine en/of carbamazepine heeft effect op de werking van de geneesmiddelen:

- Rifampicine.
- Cisplatine, cyclofosfamide, cytarabine, daunorubicine, doxorubicine, etoposide, hydroxycarbamide, methotrexaat ('high dose'), teniposide, tioguanine of vincristine.
- Cimetidine, ciprofloxacin, claritromycine, danazol, diltiazem, erytromycine, fluconazol, fluoxetine, fluvoxamine, isoniazide, HIV-proteaseremmers, terbinafine en verapamil.
- Stiripentol.
- Abirateron, alprazolam, anticonceptiva (pil, pleister, vaginale ring, de minipil met desogestrel, het implantaat met etonogestrel), antipsychotica (aripiprazol, bromaperidol, cariprazine, clozapine, haloperidol, quetiapine, risperidon, sertindol), apixaban, (fos)aprepitant, a torvastatine, azolen (isavuconazol), bedaquiline, bictegravir, brexpiprazol, buspiron, CDK4- en CDK6-remmers (abemaciclib, palbociclib, ribociclib), cobicistat, bepaalde corticosteroiden (cortison, deflazacort, dexamethason, fludrocortison, hydrocortison, methylprednisolon, prednisolon, prednison), darolutamide, diënogest, disopyramide, doxycycline, duvelisib, ebastine, eravacycline, fentanyl, fesoterodine, finerenon, fostemsavir, guanfacine, bepaalde HCV-middelen (voxilaprevir, elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir), bepaalde HIV-proteaseremmers (atazanavir, darunavir, fosamprenavir), idelalisib, bepaalde immunosuppressiva (ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus), irinotecan, ivabradine, ivacaftor, kinidine, lenacapavir, levonorgestrel (als noodanticonceptie), lurasidon, macitentan, maribavir, mefloquine, methadon, midazolam, mifepriston, mirtazapine, netupitant, nirmatrelvir/ritonavir (dit geldt niet voor rifabutine), olaparib, oxycodon, panobinostat, perampanel, rivaroxaban, simvastatine, (de actieve metabool van) tamoxifen, ticagrelor, tofacitinib, tolvaptan, topiramaat, tyrosinekinaseremmers (acalabrutinib, afatinib, avapritinib, axitinib, bosutinib, brigatinib, cabozantinib, capmatinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, encorafenib, entrectinib, erdafitinib, erlotinib, fedratinib, gefitinib, gilteritinib, ibritinib, imatinib, ivosidenib, lapatinib, larotrectinib, lorlatinib, midostaurine, nilotinib, neratinib, nintedanib, osimertinib, pazopanib, pemigatinib, pirtobrutinib, ponatinib, quizartinib, ruxolitinib, selpercatinib, selumetinib, sorafenib, sunitinib, zanubrutinib), upadacitinib, ulipristal, venetoclax, voclosporine, zolpidem, zonisamide en zopiclon, caspofungine, chloorpromazine, VKA's, dabigatran, digoxine, edoxaban, bepaalde HCV-middelen (sofosbuvir, ledipasvir, velpatasvir, voxilaprevir), bepaalde HIV-middelen (HIV-proteaseremmers (behalve darunavir), maraviroc, cabotegravir, dolutegravir, efavirenz, etravirine, nevirapine, rilpivirine, raltegravir, doravirine), itraconazol, ketoconazol, lamotrigine, veltamivir, mianserine, olanzapine, paliperidon, posaconazol, bepaalde SSRI's (citalopram, escitalopram, sertraline), theofylline, thyreomimetica, bepaalde tricyclische antidepressiva (amitriptyline, doxepine, imipramine, nortriptyline), relugolix en voriconazol.

- Valproïnezuur.
- Thiaziden en lisduretica.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit.
Drink liever geen alcohol, u kunt door alcohol nog suffer worden door dit medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is er een grotere kans op aangeboren afwijkingen bij de baby. Maar een epilepsieaanval kan schadelijk zijn voor de zwangere vrouw en voor de baby. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen.

Een goede controle tijdens de zwangerschap is belangrijk. Tijdens de zwangerschap kan de hoeveelheid van dit medicijn in uw bloed lager worden. Hierdoor kan het medicijn minder goed werken, waardoor de arts de dosering kan aanpassen.

Borstvoeding

Carbamazepine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk, dit is niet schadelijk voor de baby. U kunt veilig borstvoeding geven, als u de baby goed controleert op niet goed willen drinken, overgeven, sufheid en prikkelbaarheid.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Carbamazepine kan een grote invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Het advies wel of niet autorijden hangt bij dit geneesmiddel ook af van de aandoening. In sommige gevallen kan een rijgeschiktheidsverklaring nodig zijn. Bij gebruik van 750 mg per dag of minder, mag u na 1 week weer autorijden. Bij gebruik van meer dan 750 mg per dag, mag u na 1 jaar weer autorijden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

Epilepsie:

- Via de anus (rectaal): beginnen met 250 mg 1 tot 2 keer per dag, zo nodig geleidelijk verhogen. Onderhoudsdosering is gewoonlijk 1500 mg per dag in meerdere doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dosering

Epilepsie:

- Via de anus (rectaal):
Kinderen tot 5 jaar: Startdosering: 12,5 mg/kg/dag in 2 tot 3 doses. Onderhoudsdosering: Per week ophogen met 6,25 mg/kg/dag tot gewenst effect is bereikt. Gebruikelijke onderhoudsdosering 250 tot 1.250 mg/dag in 2 tot 3 doses, maximaal: 43,75 mg/kg/dag. Bij bijwerkingen de dosering verlagen.

Kinderen in de leeftijd van 5 jaar tot 12 jaar: Startdosering: 12,5 mg/kg/dag in 2 tot 3 doses. Onderhoudsdosering: Per week ophogen met 6,25 mg/kg/dag tot gewenst effect is bereikt. Gebruikelijke onderhoudsdosering 12,5 tot 31,25 mg/kg/dag in 2 tot 3 doses, maximaal: 1.250 mg/dag. Bij bijwerkingen de dosering verlagen.

Kinderen in de leeftijd van 12 jaar tot 16 jaar: Startdosering: 250 mg/dag in 2 doses. Onderhoudsdosering: Per week ophogen met 250 mg/dag tot gewenst effect is bereikt. Gebruikelijke onderhoudsdosering 250 tot 1.250 mg/dag in 2-4 doses, maximaal: 1.250 mg/dag. Bij bijwerkingen de dosering verlagen.

Kinderen in de leeftijd van 16 jaar tot 18 jaar: Startdosering: 250 mg/dag in 2 doses. Onderhoudsdosering: Per week ophogen met 250 mg/dag tot gewenst effect is bereikt. Gebruikelijke

onderhoudsdosering 250 tot 1.500 mg/dag in 2-4 doses, maximaal: 1.500 mg/dag. Bij bijwerkingen de dosering verlagen.

Wijze van toediening

Breng de zetpil met de punt naar voren in de anus.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van carbamazepine hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van carbamazepine moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt. Carbamazepine moet worden afgebouwd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- Duizeligheid
- Misselijkheid en braken
- Stijging van bepaalde leverenzymen (γ-GT)
- Allergische huidreacties
- Netelroos
- Coördinatiestoornissen van de spieren
- Slaperigheid en vermoeidheid

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Vermeerdering van het aantal eosinofielen
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Dubbelzien
- Wazig zien
- Vochtophoping onder de huid (oedeem)
- Droge mond
- Hoofdpijn
- Gewichtstoename
- Stijging van alkalisch fosfatase (AF)
- Te laag natrium in het bloed
- Afnomen bloedsomloop

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Abnormale onwillekeurige bewegingen, zoals trillingen en tics
- Trillende of wiebelogen (nystagmus)
- Diarree
- Obstipatie
- Ontsteking van de huid door afstoting van cellen (exfoliatieve dermatitis)
- Stijging van transaminasewaarden

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Hersenvliesontsteking met o.a. stuip trekkingen
- Tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukocytose)
- Het niet volledig tot ontwikkeling komen van rode bloedcellen (aplasie van de erythrocyten)
- Toename van het aantal jonge rode bloedcellen (reticulocytose), bloedarmoede door het niet volledig tot ontwikkeling komen van bloedcellen of een afbraak van bloedcellen (aplastische anemie, megaloblastaire anemie, hemolytische anemie)
- Borstvorming bij jongens en mannen (gynaecomastie)
- Afscheiding van melk of vocht uit één of beide tepels (galactorroe)
- Hallucinaties
- Depressie
- Rusteloosheid
- Agressie
- Opwinding

- Verwardheid
- Uitlokking van een psychose
- Bewegingsstoornissen, syndroom gekenmerkt door plotselinge onwillekeurige gecoördineerde maar rukkende symptomen (choreo-athetose)
- Pijn aan de zenuwuiteinden (perifere neuropathie)
- Stoornis in de gevoelswaarneming (paresthesie)
- Verlamingsverschijnselen
- Maligne neuroleptica syndroom
- Stoornissen in de beweging van het oog
- Troebeling van de ooglenzen
- Ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- Verhoogde oogdruk
- Gehoorstoornis zoals oorsuizen
- Harttritmestoornissen (aritmie)
- Laag hartritme (bradycardie)
- Blok in de geleiding in het hart met bewustzijnsverlies tot gevolg (AV-blok)
- Stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart
- Hartfalen
- Te hoge bloeddruk (hypertensie)
- Te lage bloeddruk (hypotensie)
- Verergering van reeds bestaande aandoeningen aan het hart
- Flauwte doordat het hart het bloed niet meer voldoende rondpompt
- Ontsteking van de ader door een bloedstolsel (tromboflebitis)
- Bloedstolsels (trombo-embolie)
- Gebrek aan eetlust
- Buikpijn
- Ontsteking van het mondslijmvlies
- Ontsteking van de tong (glossitis)
- Smaakstoornissen
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Geelzucht
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Verminderde werking van de lever (leverfalen)
- Galstuwing (cholestase)
- Overgevoeligheid voor licht (fotosensibilisatie)
- Roodheid van de huid door vaatverwijding en bloedovervulling (erythema multiforme en nodosum)
- Veranderingen in de huidpigmentatie
- Bloeduitstorting (purpura)
- Jeuk
- Acne
- Ongewenste haargroei (hirsutisme)
- Spierzwakte
- Spierspasmus
- Spierpijn
- Gewrichtspijn
- Ontsteking van het bindweefsel van de nieren (interstitiële nefritis)
- Nierfunctiestoornissen
- Moeilijk kunnen plassen (urineretentie)
- Vaker moeten plassen
- Impotentie
- Afwijkende vorming van spermacellen
- Spraakstoornissen
- Zweten
- Haaruitval
- Gebrek aan foliumzuur
- Te laag gehalte van bepaalde eiwitten (hypogammaglobulinemie)
- Verhoogd cholesterolgehalte en triglyceridgehalte
- Abnormale schilkklier tests
- Te veel ammoniak of ammonium in het bloed (hyperammoniemie)

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Te laag aantal cellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) in het bloed (pancytopenie)
- Bloedarmoede
- Falen van het beenmerg
- Geheugenstoornis
- Ontsteking van de darm (colitis)
- Leverziekte (ductopenie)

- Ontsteking van de huid met onregelmatigheden in de huid (lichen dermatitis)
- Loslating van de nagel (onychomadesis)
- Suffheid

Na langdurig gebruik kunnen botontkalking en botbreuken optreden.

Een zeldzame ziekte van het afweersysteem (systemische lupus erythematoses) komt voor bij ongeveer 1 op de 100.000 patiënten. Deze ziekte komt vooral voor bij vrouwen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in deze middelen is:

- Carbamazepine

De andere stof in deze middelen is:

- Witepsol H15

Hoe ziet carbamazepine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carbamazepine 250 mg wordt geleverd als zetpil van 2,3 ml. Eén verpakking bevat 12 zetpillen.

Carbamazepine 500 mg wordt geleverd als zetpil van 2,3 ml. Eén verpakking bevat 12 zetpillen.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026