

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Carbamazepine 250 mg, zetpil.

Carbamazepine 500 mg, zetpil.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Carbamazepine 250 mg, zetpil

Bevat per zetpil van 2,3 ml: 250 mg carbamazepine.

Carbamazepine 500 mg, zetpil

Bevat per zetpil van 2,3 ml: 500 mg carbamazepine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Carbamazepine 250 mg, zetpil

Zetpil

Carbamazepine 500 mg, zetpil

Zetpil

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Carbamazepine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar bij:

- Epilepsie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Epilepsie:

Rectaal: aanvankelijk 250 mg 1 tot 2 keer per dag, zo nodig geleidelijk verhogen onderhoudsdosering, gewoonlijk 1500 mg per dag in meerdere doses.

Pediatrische patiënten

Epilepsie:

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 25 mg/kg/dag in 2 tot 3 doses, maximaal: 43,75 mg/kg/dag. Bij bijwerkingen naar beneden titreren.

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 naar beneden titreren.

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 in 2-4 doses per dag, maximaal: 1.250 mg/dag. Bij bijwerkingen naar beneden titreren.

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 naar beneden titreren.

Wijze van toediening

De zetpil met de punt naar voren rectaal inbrengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.
- Acute porfyrie
- Atrioventriculair block
- Beenmergdepressie vanwege het risico op hematologische complicaties
- Bij HLA-A*3101-, HLA-B*1502- en HLA-B*1511-positieve patiënten is het risico op levensbedreigende cutane bijwerkingen verhoogd; een alternatief wordt aanbevolen
- Brugada-syndroom: bij voorkeur vermijden omdat het kan leiden tot een afwijkend ECG

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ernstige hart- en vaatziekten
- Hematologische bijwerkingen van andere geneesmiddelen
- Ouderen, vanwege een verhoogd risico op centrale bijwerkingen.
- Porphyria cutanea tarda, omdat dit kan verergeren.
- Mictieklachten omdat deze kunnen verergeren vanwege de anticholinerge bijwerkingen

Naast bovenstaande waarschuwingen is extra voorzichtigheid geboden voor pediatrische patiënten bij:

- Bij epilepsie kan een toename van absences en myocloniën voorkomen.

Zeer zelden zijn ernstige dermatologische reacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse (TEN: ook wel Lyell-syndroom genoemd) gemeld. Patiënten met ernstige dermatologische reacties moeten mogelijk in het ziekenhuis worden opgenomen, aangezien deze reacties levensbedreigend of zelfs fataal kunnen zijn. De meeste gevallen doen zich voor in de eerste drie maanden van de behandeling met carbamazepine. Indien er tekenen en symptomen optreden die op ernstige huidreacties duiden, moet de behandeling met carbamazepine onmiddellijk worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen.

De natriumconcentratie dient voorafgaand aan de behandeling en vervolgens na ongeveer 2, 6, 10 en 14 weken te worden bepaald bij ouderen, patiënten met nierfunctiestoornissen en bij gebruik van andere middelen die hyponatriëmie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Carbamazepine is substraat voor CYP3A4 en induceert CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4, P-gp en UGT

Rifampicine

De plasmaconcentratie van carbamazepine daalt door rifampicine.

Cisplatine, cyclofosfamide, cytarabine, daunorubicine, doxorubicine, etoposide, hydroxycarbamide, methotrexaat ('high dose'), teniposide, tioguanine of vincristine

De instelling op carbamazepine kan tijdelijk worden beïnvloed tijdens de behandeling met de genoemde chemotherapeutische behandelingen. Met als gevolg een te lage carbamazepineconcentratie. De plasmaconcentratie van etoposide, methotrexaat, teniposide en vincristine kan dalen door carbamazepine. Dit 'omgekeerde effect' op het oncolyticum is echter ondergeschikt aan het effect op carbamazepine.

Cimetidine, ciprofloxacin, claritromycine, danazol, diltiazem, erytromycine, fluconazol, fluoxetine, fluvoxamine, isoniazide, HIV-proteaseremmers, terbinafine en verapamil

De plasmaconcentratie van carbamazepine kan stijgen. Bij cimetidine verdwijnt dit effect na 5-7 dagen doorgaans door auto-inductie van carbamazepine.

Stiripentol

Stiripentol verhoogt de plasmaconcentratie van carbamazepine en verlaagd de plasmaconcentratie van carbamazepine-epoxide.

Abirateron, alprazolam, anticonceptiva (pil, pleister, vaginale ring, de minipil met desogestrel, het implantaat met etonogestrel), antipsychotica (aripiprazol, broomperidol, cariprazine, clozapine, haloperidol, quetiapine, risperidon, sertindol), apixaban, (fos)aprepitant, atorvastatine, azolen (isavuconazol), bedaquiline, bictegavir, brexpiprazol, buspiron, CDK4- en CDK6-remmers (abemaciclib, palbociclib, ribociclib), cobicistat, bepaalde corticosteroïden (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 metabooliet 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, ibrutinib, 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, cabotegavir, dolutegavir, efavirenz, etravirine, nevirapine, rilpivirine, raltegravir, doravirine), itraconazol, ketoconazol, lamotrigine, letermovir, mianserine, olanzapine, paliperidon, posaconazol, bepaalde SSRI's (citalopram,

escitalopram, sertraline), theofylline, thyreomimetica, bepaalde tricyclische antidepressiva (amitriptyline, doxepine, imipramine, nortriptyline), relugolix en voriconazol

Carbamazepine verlaagt de concentratie van bovengenoemde middelen. Theofylline kan zorgen voor daling van de carbamazepineconcentratie. Ketoconazol en posaconazol kunnen de carbamazepineconcentratie laten stijgen. Quetiapine kan de carbamazepine-epoxidespiegel laten stijgen.

Valproïnezuur

De werking van valproïnezuur kan afnemen door enzyminductie. Het effect van valproïnezuur op de carbamazepineconcentratie is onvoorspelbaar, deze kan toenemen of afnemen of gelijk blijven.

Thiaziden en lisdiuretica

In combinatie met carbamazepine kan hyponatriëmie optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Carbamazepine passeert de placenta en cumuleert in foetale weefsels.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap is het risico op aangeboren afwijkingen ongeveer 6% (bij doseringen van meer dan 700 mg per dag). Carbamazepine kan schisis, hartafwijkingen, afwijkingen aan de ledematen, urogenitale afwijkingen zoals hypospadie, dysmorphe gezichtskenmerken, neuralebuisdefecten (spina bifida) en groeistoornissen veroorzaken bij het kind. Daarnaast kan carbamazepine vitamine K-deficiëntie met als gevolg stollingsstoornissen veroorzaken. (Parenterale) toediening van vitamine K aan de pasgeborene wordt aanbevolen.

Tijdens de zwangerschap kan in het derde trimester de plasmaconcentratie dalen met 25-50% ten gevolge van fysiologische veranderingen van de farmacokinetische parameters.

Contraceptieve maatregelen worden aanbevolen bij vrouwen tijdens en tot 2 weken na de behandeling.

Borstvoeding

Carbamazepine kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Er is veel ervaring met het gebruik van carbamazepine tijdens de borstvoeding. Carbamazepine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Er zijn zeer weinig nadelige effecten bij zuigelingen gemeld en er wordt geen nadelig effect gezien op de ontwikkeling van het kind. Controleer de zuigeling voor de zekerheid op sufheid en slecht drinken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Carbamazepine heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Carbamazepine valt onder categorie II, geneesmiddelen in deze categorie hebben een licht tot matige negatieve invloed op de rijvaardigheid. De invloed op de verkeersveiligheid kun je vergelijken met een alcoholpromillage in het bloed van 0,5 tot 0,8 g/l (0,5 – 0,8‰).

Tot en met 750 mg per dag: eerste week niet rijden.

Hoger dan 750 mg per dag: tot 1 jaar na start van de therapie niet rijden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Misselijkheid, braken, duizeligheid, ataxie, slaperigheid, vermoeidheid, leukopenie, allergische huidreacties, urticaria en stijging van γ -GT als gevolg van enzyminductie waren de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optraden bij $\geq 10\%$ van de met carbamazepine behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van carbamazepine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Zelden	Aseptische meningitis met myoclonie en perifere eosinofilie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak Vaak Zelden Niet bekend	Leukopenie Eosinofilie, trombocytopenie Leukocytose, aplasie van de erythrocyten, reticulocytose, aplastische anemie, megaloblastaire anemie, hemolytische anemie Pancytopenie, anemie, beenmergfalen
Endocriene aandoeningen	Zelden	Gynaecomastie en galactorroe
Psychische stoornissen	Zelden Niet bekend	Hallucinaties, depressie, rusteloosheid, agressie, agitatie, verwardheid en uitlokking van een psychose Geheugenstoornis
Zenuwstelselaandoeningen	Soms Zelden	Abnormale onwillekeurige bewegingen, zoals tremor, asterixis, dystonie en tics Dyskinesie, choreo-athetose, perifere neuropathie, paresthesie, verlamingsverschijnselen, maligne neurolepticasyndroom
Oogaandoeningen	Vaak Soms Zelden	Dubbelzien, wazig zien Nystagmus Oogbewegingsstoornissen, lenstroebeling, conjunctivitis, verhoogde oogdruk
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Zeer vaak Zelden	Duizeligheid Gehoorstoornis, zoals oorsuizen, hyperacusis, hypoacusis

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Hartaandoeningen	Zelden	Aritmie, bradycardie, AV-block met syncope, geleidingsstoornissen, hartfalen, hypertensie, hypotensie, verergering van coronaire hartziekten, circulatoire collaps
Bloedvataandoeningen	Zelden	Tromboflebitis, trombo-embolie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer vaak Soms Zelden Niet bekend	Misselijkheid, braken Diarree, obstipatie Anorexie, buikpijn, stomatitis, glossitis, smaakstoornissen Colitis
Lever- en galaandoeningen	Zeer vaak Zelden Niet bekend	Stijging van γ -GT als gevolg van enzyminductie Pancreatitis, geelzucht, hepatitis, leverfalen, cholestase Ductopenie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak Vaak Soms Zelden Niet bekend	Allergische huidreacties, urticaria Oedeem Exfoliatieve dermatitis Fotosensibilisatie, erythema multiforme en nodosum, veranderingen in de huidpigmentatie, purpura, jeuk, acne, hirsutisme Lichen dermatitis, onychomadesis
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer vaak Zelden	Ataxie Spierzwakte, spierspasme, spierpijn, gewrichtspijn
Nier- en urinewegaandoeningen	Zelden	Interstitiële nefritis, nierfunctiestoornis, urineretentie, frequente urinelozing
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zelden	Impotentie, abnormale spermatogenese
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak Vaak Zelden Niet bekend	Slaperigheid, vermoeidheid Droge mond, hoofdpijn, gewichtstoename Spraakstoornissen, zweten, haaruitval Sedatie
Onderzoeken	Vaak	Stijging van AF, hyponatriëmie, afgenomen bloedosmolaliteit als gevolg van een ADH-achtige werking (met zelden waterintoxicatie met braken,

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
	Soms	hoofdpijn, verwardheid, neurologische stoornissen en lethargie)
	Zelden	Stijging van transaminasewaarden Foliumzuurgebrek, hypogammaglobulinemie, verhoogd cholesterolgehalte (inclusief HDL) en triglyceridgehalte, abnormale schildklier tests, hyperammonie

Vooraf bij ouderen of bij hogere plasmaconcentraties (8-10 mg/l) kunnen in het begin van de behandeling bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel (duizeligheid met nystagmus, wazig zien, dubbelzien, vermoeidheid, hoofdpijn, ataxie, trage en onduidelijke spraak, dystonie, chorea, myocloniën, tremor en psychose), maagdarfstoornissen (misselijkheid en braken) en allergische aandoeningen frequenter voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen bij dosisverlaging of spontaan na 1-2 weken verdwijnen. De bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel kunnen veroorzaakt worden door schommelingen in de plasmaconcentratie.

Bij langdurig gebruik kunnen optreden verminderde botmineraaldichtheid, osteopenie, osteoporose en botbreuken.

Leukopenie en trombocytopenie zijn meestal mild en klinisch niet relevant. In zeldzame gevallen treedt een ernstige persisterende leukopenie op, die kan uitmonden in een agranulocytose.

Overgevoeligheidsreacties, zoals anafylactische reacties, angio-oedeem, pneumonitis, pneumonie, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld. Het risico op Stevens-Johnson-syndroom is significant verhoogd bij Han Chinese en Thaise patiënten met het HLA-B*1502 allel; bij de Kaukasische bevolking blijkt het HLA-B*1502 allel niet geassocieerd te zijn met een verhoogd risico op deze bijwerkingen.

Bij Europese en Japanse patiënten met het HLA-A*3101 allel is er een verhoogd risico op cutane bijwerkingen, zoals Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddel geïnduceerde huiduitslag met eosinofilie (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose en maculopapulaire huiduitslag.

Overgevoeligheid kan ook in de vorm van het 'pseudo-lymfomasyndroom' optreden. Dit is geassocieerd met het HLA-A*3101 allel. De verschijnselen hiervan zijn meestal koorts, exantheem, lymfadenopathie, pseudo-lymfoom, gewrichtspijn, leukopenie, eosinofilie en lever- en miltvergroting. Ook andere organen, zoals de longen, nieren, alvleesklier, colon en myocard, kunnen aangedaan zijn.

Systemische lupus erythematoses komt voor bij ong. 1:100.000 patiënten, voornamelijk bij vrouwen.

Kruisovergevoeligheid voor oxcarbazepine treedt bij 20 tot 30% van de patiënten op. Kruisovergevoeligheid met fenytoïne, primidon en fenobarbital kan optreden.

Carbamazepine kan absences en myoclonie aanvallen bij epilepsie verergeren.

Kan een aanval van acute porfyrie uitlokken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Toxische effecten kunnen worden verwacht vanaf een dosis van 10 mg/kg en vanaf een plasmaconcentratie van 10-15 mg/l bij volwassenen. Bij kinderen tussen de 1 en 12 jaar kunnen reeds bij lagere plasmaconcentraties intoxicatieverschijnselen optreden. Bij chronische toediening kan de toxiciteit mede veroorzaakt worden door carbamazepine-epoxide.

Symptomen welke op kunnen treden zijn ataxie, slaperigheid, nystagmus, urineretentie, verminderde darmperistaltiek, hallucinaties, opwinding, tachycardie, dyskinesie, dystonie, hypotensie, myoclonie, ECG-afwijkingen (verlenging QRS), hyponatriëmie, hypocalciëmie, ileus, ademhalingsproblemen, convulsies en coma.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: carboxamidederivaten, ATC-code: N03AF01.

Werkingsmechanisme

De werking berust waarschijnlijk op beïnvloeding van de spanningsafhankelijke natriumkanalen. Dit zorgt voor remming van herhaalde neuronale ontladingen en vermindert de uitbreiding van synaptische impulsen. Verder heeft het een remmende werking op de catecholamine-omzetting en vrijgifte van glutamaat. De vermindering van de afgifte van glutamaat en de stabilisatie van neuronale membranen draagt bij aan het anti-convulsieve effect.

Carbamazepine heeft geen voorkeur bij aanvallen met een gegeneraliseerd begin vanwege het risico op verergering van absences en myoclonie aanvallen en de beperkte werkzaamheid bij deze aanvalstypen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Er zijn aanwijzingen dat na rectale toediening een plasmaconcentratie kan worden bereikt die 20 tot 30% lager is dan die na orale toediening. 100 mg carbamazepine oraal = 125 mg carbamazepine rectaal.

Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt 70-80%.

Het verdelingsvolume bedraagt 0,8 tot 1,9 l/kg lichaamsgewicht bij volwassenen, 0,35-1,81 l/kg bij kinderen vanaf 2 jaar en 0,64-1,13 l/kg bij neonaten.

De therapeutische plasmaconcentratie bij epilepsie van totaal carbamazepine respectievelijk de vrije concentratie is bij volwassenen 4-10 mg/l respectievelijk 1-2,5 mg/l. Bij bipolaire stoornis is de therapeutische plasmaconcentratie bij volwassenen in de acute fase 8-12 mg/l

(hoogtherapeutische spiegel). Bij onderhoudsbehandeling is dit 6-8 mg/l (normaal therapeutische spiegel). Bij geen effect wordt gestreefd naar een plasmaconcentratie van 8-12 mg/l en bij slechte tolerantie naar 4-6 mg/l (laag therapeutische spiegel). De therapeutische plasmaconcentratie bij kinderen bij epilepsie en bipolaire stoornis is 4-12 mg/l.

Biotransformatie

Carbamazepine wordt in lever gemetaboliseerd, voornamelijk door CYP3A4, waarbij carbamazepine-10,11-epoxide het belangrijkste actieve metaboliet is.

Eliminatie

Ongeveer 72% wordt uitgescheiden met de urine, waarvan ongeveer 2% in onveranderde vorm en ongeveer 1% als de epoxide-metaboliet. Ongeveer 28% wordt uitgescheiden met de feces. Carbamazepine induceert zijn eigen metabolisme (auto-inductie). De eliminatiehalfwaardetijd kan daardoor in de loop van de eerste weken van de behandeling dalen van ongeveer 36 uur tot 16-24 uur bij volwassenen. Bij combinatie met andere enzyminducerende middelen (fenobarbital, fenytoïne) is de eliminatiehalfwaardetijd 9-10 uur. De eliminatiehalfwaardetijd van de epoxide-metaboliet is ongeveer 6 uur. De eliminatiehalfwaardetijd bij kinderen vanaf 2 jaar is 4,2-15,4 uur en bij neonaten 9,6-60,2 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbamazepine 250 mg, zetpil
Witepsol H15

Carbamazepine 500 mg, zetpil
Witepsol H15

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Carbamazepine 250 mg, zetpil
3 jaar

Carbamazepine 500 mg, zetpil
3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Carbamazepine 250 mg, zetpil
Zetpil van 2,3 ml in zetpilstrips. Per 12 zetpillen verpakt in een doos.

Carbamazepine 500 mg, zetpil
Zetpil van 2,3 ml in zetpilstrips. Per 12 zetpillen verpakt in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2026