

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

Tegretol 100, tabletten 100 mg

Tegretol 200, tabletten 200 mg

Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml

carbamazepine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

**1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tegretol behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-epileptica genoemd worden (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen), maar gezien de manier van werken kan Tegretol tevens gebruikt worden bij andere ziekten.

Tegretol 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. Tegretol helpt om deze overdracht van informatie goed te laten verlopen. De toeval is een tijdelijke gebeurtenis.

Tegretol kan worden gebruikt bij (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie) en bij (perioden van) overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid (manisch-depressieve ziekten).

Tegretol kan pijnaanvallen bij aangezichtszenuwpijnen verhinderen.

Tegretol kan worden gebruikt ter behandeling van alcoholverslaving, als ondersteuning bij de bestrijding van de ontwenningsverschijnselen die hierbij optreden. Tegretol kan worden gebruikt bij bepaalde aandoeningen waarbij men veel moet urineren, de urine in de nieren niet goed geconcentreerd wordt en men vaak dorst heeft (diabetes insipidus).

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten of soortgelijke stoffen (bijvoorbeeld bepaalde middelen tegen depressie). De stoffen in dit geneesmiddel kunt u vinden onder rubriek 6;
- 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 geneesmiddelen gebruikt die tot een bepaalde groep van antidepressiva behoren, genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of tricyclische antidepressiva.

### Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel zijn?

- als u vroeger last heeft gehad van hart-, lever- of nierziekten;
- wanneer u lijdt aan een bloedziekte of vroeger na het gebruik van andere geneesmiddelen bepaalde bijwerkingen op het bloed heeft ondervonden;
- indien u gemengde vormen van epilepsie met verschillende aanvalstypen heeft;
- indien u een verhoogde oogboldruk heeft;
- indien u een bepaalde psychische aandoening heeft, die gepaard gaat met verwarring en opwinding.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals 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 de pil gebruikt, omdat de betrouwbaarheid van de pil vermindert bij gelijktijdig gebruik met Tegretol;
- indien symptomen optreden die op een ernstige huidreactie wijzen, bijvoorbeeld het Stevens-Johnson syndroom, waarbij (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking optreden of toxische epidermale necrolyse (ook wel het syndroom van Lyell genoemd), waarbij koorts en blaren op de huid/verveling van de huid optreden. Andere symptomen waarop gelet moet worden zijn blaren in de mond, keel, neus en genitaliën.

Deze ernstige huidaandoeningen kunnen zeer zelden als bijwerking optreden gedurende de behandeling met Tegretol. De grootste kans op het ontstaan van deze huidreacties is in de eerste maanden na de start van de behandeling. Wanneer huiduitslag of een van deze symptomen optreden, dient u uw arts onmiddellijk te waarschuwen en te melden dat u dit middel gebruikt. Indien u Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van dit middel, dient u dit middel nooit meer te gebruiken. Patiënten van Chinese en Thaise afkomst lopen een groter risico op het ontwikkelen van deze huidaandoeningen. Het risico kan worden voorspeld met een bloedtest bij deze patiënten. Bespreek dit met uw arts, als u van deze afkomst bent, alvorens Tegretol te gebruiken;

- wanneer u abrupt stopt met de behandeling van Tegretol of wordt overgezet, omdat epileptische aanvallen kunnen ontstaan;
- indien verschijnselen optreden die op een overgevoelighedsreactie wijzen, waarbij de huid, de lever, bloedproducerende organen en het lymfestelsel kunnen worden aangetast;

- indien u overgevoelig bent voor fenytoïne of oxcarbazepine (Trileptal) (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen), omdat u dan ook overgevoelig kunt zijn voor Tegretol.

Voor de eerste behandeling met Tegretol en/of gedurende de behandeling met Tegretol kan uw arts besluiten uw bloedbeeld, lever- of nierfunctie of de hoeveelheid Tegretol in uw bloed te controleren.

Als reacties 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 bij u optreden, dient u uw arts onmiddellijk te waarschuwen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tegretol nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- middelen die de bloedstolling tegengaan (warfarine, fenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol);
- middelen om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva);
- andere middelen tegen epilepsie (natriumvalproaat, fenytoïne, fenobarbital, clobazam, clonazepam, felbamaat, lamotrigine, zonisamide, tiagabine, topiramaat, oxcarbazepine, mesuximide, fensuximide, ethosuximide, primidon, acetazolamide, vigabatrine, progabide, valproïnezuur, valnoctamide, valpromide, primidon);
- middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (doxycycline, macroliden-antibiotica, bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine);
- middelen tegen neerslachtigheid (fluoxetine, fluvoxamine, lithium, desipramine, nefazodon, paroxetine, trazodon, bupropion, citalopram, mianserine, nefazodon, sertraline, trazodon, viloxazine, tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine);
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) (bijvoorbeeld dexamethason, prednison);
- middelen voor de behandeling van HIV (bijvoorbeeld indinavir, ritonavir, saquinavir);
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen (calciumantagonisten (bijvoorbeeld felodipine, verapamil en diltiazem) en digoxine);
- middelen met vrouwelijk geslachtshormoon (oestrogeen en progestageen);
- middelen (antipsychotica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) (clozapine, olanzapine, ziprasidon, risperidon, aripripazol, haloperidol, thioridazine, quetiapine, bromperidol, loxapine);
- middelen met een slaapverwekkend, kalmerend en angst/onrust verminderend effect (alprazolam, midazolam);
- middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (ciclosporine, everolimus, tacrolimus);
- middelen tegen schimmels (itraconazol, ketoconazol, fluconazol);

- middel tegen astma (theofylline);
- middel tegen worminfecties (praziquantel);
- middel dat de schildklier stimuleert (levothyroxine);
- pijnstillende middelen (tramadol, dextropropoxyfeen, ibuprofen, paracetamol, fenazon, buprenorfine);
- ontwenningmiddel (methadon);
- middelen tegen infecties door bepaalde micro-organismen (rifampicine);
- middelen toegepast bij kanker (cisplatina, doxorubicine, imatinib, cyclofosfamide, lapatinib);
- middel tegen overmatig maagzuur (cimetidine, omeprazol);
- middel dat de werking van geslachtshormonen tegengaat (danazol);
- middel voor vitamine B-gebrek (nicotinamide) (bij volwassenen in hoge dosering);
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica, bijvoorbeeld loratadine, terfenadine);
- middel tegen tuberculose (isoniazide);
- middel tegen misselijkheid (metoclopramide);
- plasmiddelen (diuretica, bijvoorbeeld hydrochloorthiazide, furosemide);
- spierverslappende middelen (spierrelaxantia, bijvoorbeeld pancuronium, oxybutynine, dantroleen);
- middel tegen bepaalde huidaandoeningen (isotretinoïne);
- plantaardige middelen die Sint Janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten. Deze middelen mogen niet tegelijkertijd met Tegretol 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 en drinken?**

Tegretol tabletten moeten tijdens of na de maaltijd met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen.

Tegretol suspensie voor oraal gebruik moet tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. (Vóór het gebruik moet de fles worden geschud).

Voorkom het gebruik van alcohol en grapefruitsap tijdens de behandeling met Tegretol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Indien u tijdens de behandeling met Tegretol zwanger wordt of wilt worden, moet u uw arts raadplegen over verdere therapie. Er bestaat namelijk een zeker risico voor het ongeboren kind indien een vrouw met Tegretol behandeld wordt, waaronder het risico op neuraalbuiseffecten, zoals een open ruggetje (spina bifida) en andere aangeboren afwijkingen. Dit risico lijkt groter bij combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie. Echter, het is ook belangrijk dat de epileptische aanvallen worden voorkomen. Uw arts zal u informeren over het nut en het risico van de behandeling met Tegretol en beslissen of u Tegretol al dan niet kunt blijven gebruiken.

Overwogen kan worden om de laatste weken van de zwangerschap vitamine K te gebruiken. Het gebruik van foliumzuur tijdens de zwangerschap wordt sterk aanbevolen om een mogelijk tekort te voorkomen.

Het werkzaam bestanddeel van Tegretol (carbamazepine) gaat in de moedermelk over, maar in lagere concentraties dan die waarin het carbamazepine in het bloed van de moeder voorkomt. Moeders die Tegretol 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.

Gedurende de behandeling met Tegretol kan de man verminderd vruchtbaar zijn.

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

Tegretol veroorzaakt slaperigheid en duizeligheid. Het is daarom noodzakelijk, vooral in het begin van de behandeling, extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

*Propylparahydroxybenzoesaat (E216) en methylparahydroxybenzoesaat (E218)*

Deze stoffen zitten in de Tegretol suspensie voor oraal gebruik en kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

*Sorbitol (E420)*

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel 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.

### **Gebruikelijke dosering**

#### **Epilepsie**

De behandeling wordt individueel met een lage aanvangsdosis begonnen en de dosis wordt vervolgens langzaam tot een optimaal werkzame onderhoudsdosering verhoogd.

#### *Volwassenen*

Eén- tot tweemaal daags 200 mg; de dosering kan vervolgens geleidelijk worden verhoogd tot een optimaal effect (gewoonlijk 1200 mg per dag in verdeelde doses).

#### *Kinderen*

Startdosis:

kinderen tot 5 jaar: 20 tot 60 mg per dag, toenemend met 20 tot 60 mg om de andere dag;

kinderen van 5 tot 15 jaar: 100 mg per dag met wekelijkse intervallen toenemend met 100 mg.

Onderhoudsdosis:

kinderen tot 1 jaar: 100 tot 200 mg verdeeld over de dag;

kinderen van 1 tot 5 jaar: 200 tot 400 mg verdeeld over de dag;

kinderen van 5 tot 10 jaar: 400 tot 600 mg verdeeld over de dag;

kinderen van 10 tot 15 jaar: 600 tot 1.000 mg verdeeld over de dag.

### **Aangezichtszenuwpijn**

#### *Volwassenen*

200 tot 400 mg per dag. De dosering wordt verhoogd tot de pijn helemaal verdwenen is, meestal bij drie- tot viermaal daags 200 mg. Vervolgens kan de dosis weer geleidelijk worden verlaagd tot een onderhoudsdosis die juist voldoende is om de pijnaanvallen te voorkomen.

### **Alcoholverslaving**

#### *Volwassenen*

De gemiddelde dosering is 200 mg driemaal daags. In ernstige gevallen kan deze dosering gedurende de eerste paar dagen verhoogd worden tot 400 mg driemaal daags.

### **Diabetes insipidus**

#### *Volwassenen*

Twee- tot driemaal daags 200 mg.

#### *Kinderen (tot 15 jaar)*

Bij kinderen moet de dagdosering overeenkomstig de leeftijd en lichaamsgewicht verminderd worden.

### **Manie en manisch-depressieve ziekten (bepaalde psychische stoornissen)**

#### *Volwassenen*

200 tot 1600 mg per dag, maar in het algemeen is 400 tot 600 mg, verdeeld over twee tot drie doses voldoende.

### **Wijze van gebruik**

**Tegretol tabletten:** tijdens of na de maaltijd met wat water.

**Tegretol suspensie voor oraal gebruik:** tijdens of na de maaltijd.

De fles vóór gebruik goed schudden. Er ontstaat dan een homogene, melkwitte vloeistof.

Er is een maatlepel aan de verpakking toegevoegd. Deze heeft twee verdeelstrepen, namelijk 2½ ml (= 50 mg werkzame stof) en 5 ml (= 100 mg werkzame stof).

In uitzonderingsgevallen, (bijvoorbeeld bij kinderen beneden 1 jaar) kan de hoeveelheid, die per keer moet worden opgedronken, nog kleiner zijn dan 2½ ml. Deze hoeveelheid kan niet voldoende nauwkeurig met de maatlepel worden afgemeten. Het is dan aan te raden, een zo kleine hoeveelheid in overleg met uw apotheker op een andere wijze af te meten, bijvoorbeeld met een plastic wegwerpspuit.

In geval u merkt dat Tegretol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

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

Wanneer u meer van Tegretol heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten of suspensie voor oraal gebruik werden ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Indien u last krijgt van één 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 geneesmiddel meer, maar waarschuw onmiddellijk uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wordt per ongeluk een tablet of maatlepel met suspensie voor oraal gebruik vergeten, neem de tablet of maatlepel met suspensie voor oraal gebruik dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet of maatlepel met suspensie voor oraal gebruik op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende tablet of maatlepel met suspensie voor oraal gebruik, moet u de vergeten tablet of maatlepel met suspensie voor oraal gebruik niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet of maatlepel met suspensie voor oraal gebruik op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis van Tegretol om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het gebruik van Tegretol mag men 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 geneesmiddel. Als u plotseling stopt met het gebruiken van Tegretol, kunnen de klachten terugkeren.

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 Tegretol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen (zeer) zelden of soms voor, dat wil zeggen bij (minder dan) 1 tot 100 op de 10.000 patiënten. Indien u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, 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 (trombo-embolie);
- onvoldoende nierwerking (nierinsufficiëntie);
- leverfalen;
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) (zie rubriek 2);
- ernstige, acute (overgevoeligheids)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 overgevoeligheidsreactie 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 alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

**Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor. Deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 10 op de 100 patiënten.**

- 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.

**Sommige bijwerkingen komen vaak voor.** *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten.*

- 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.

**Andere bijwerkingen komen soms voor.** *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten.*

- abnormale onwillekeurige bewegingen (bijvoorbeeld trillen of beven (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).

**Sommige bijwerkingen komen zelden voor.** *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten.*

- bloedafwijking (tijdelijke toename van het aantal witte bloedlichaampjes) (leukocytose);
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie);
- gebrek aan foliumzuur;
- verlies van eetlust (anorexia);
- 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 (orofaciale 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);
- spierzwakte.

**Andere bijwerkingen komen zeer zelden voor. Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.**

- 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);
- toename van een hormoon (prolactine), dat kan leiden tot 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);
- gehoorstoornissen, zoals oorsuizen (tinnitus), verhoogde of verminderde gevoeligheid voor geluiden (hyperacusis/hypoacusis), verandering van waarneming van toonhoogte;
- plotselinge bewusteloosheid (collaps);
- vertraagde hartslag (bradycardie);
- stoornissen in het hartritme (aritmieën);
- overgevoeligheidsreacties 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;
- bloeditstoringen (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;

Bijwerkingen, waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (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));
- abnormale vorming van zaadcellen (stoornissen in de spermatogenese);
- vermindering van alle cellen in het bloed (pancytopenie);
- ziekte met zonlichtovergevoeligheid en huidafwijkingen (porphyria cutanea tarda);
- te weinig antistoffen in het bloed (hypogammaglobulinemie);
- bloedarmoede (anemie);
- een sterke vermindering van het aantal galwegen (ductopenie), galstuwning;
- verhoging van oogboldruk.

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 middel tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u steroïden gebruikt, dient u met uw arts te overleggen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Tegretol 100, tabletten 100 mg:	Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25°C.
Tegretol 200, tabletten 200 mg:	Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25°C.
Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml:	Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C.

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

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. Aanvullende informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carbamazepine.
- De andere stoffen in Tegretol 100 mg en 200 mg tabletten zijn: siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), cellulose (microkristallijn) (E460), magnesiumstearaat (E470b), carmellosenatrium (laag-gesubstitueerd) (E466).
- De andere stoffen in Tegretol suspensie voor oraal gebruik zijn: cellulose (microkristallijn) (E460), carmellosenatrium (laag-gesubstitueerd) (E466), caramelaroma, methylparahydroxybenzoaat (E218), hydroxyethylcellulose, macrogolstearaat, propyleenglycol (E1520), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsaccharine (E954), sorbinezuur (E200), vloeibare sorbitol (niet-kristalliseerbaar) (E420), gedemineraliseerd water.

### Hoe ziet Tegretol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tegretol is verkrijgbaar in tabletten met 100 mg of 200 mg carbamazepine of als suspensie voor oraal gebruik met een sterkte van 20 mg carbamazepine per milliliter (ml).

Verpakkingen met Tegretol 100 mg tabletten bevatten elk 30, 50 of 60 tabletten.

Verpakkingen met Tegretol 200 mg tabletten bevatten elk 30, 50, 60, 100, 250 of 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen beschikbaar zijn in Nederland.

Verpakkingen met Tegretol suspensie voor oraal gebruik bevatten één fles met kindveilige sluiting met 250 ml suspensie voor oraal gebruik.

Tegretol 100 mg tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met de opdruk “GEIGY” aan één zijde en de opdruk “B/W” en een deelstreep aan de andere zijde.

Tegretol 200 mg tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met de opdruk “CG” aan één zijde en de opdruk “G/K” en een deelstreep aan de andere zijde.

Tegretol suspensie voor oraal gebruik is een witte, stroperige vloeistof met caramelsmaak/geur.

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

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

*In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:*

Tegretol 100, tabletten 100 mg

RVG 11401

Tegretol 200, tabletten 200 mg

RVG 03899

Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml

RVG 06346

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2012.