BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

carbamazepine

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

1. WAT IS TEGRETOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Geneesmiddelengroep
Geneesmiddel ter behandeling van epilepsie (toevallen), bepaalde zenuwpijnen en stemmingsvlucht.

Therapeutische indicaties
Tegretol is aangewezen bij behandeling van:
- epilepsie;
- welbepaalde zenuwpijnen (trigeminusneuralgie, glossopharyngeus neuralgie);
- fases van euforische opgewondenheid bij bepaalde depressies (manisch-depressieve psychose).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor een ander geneesmiddel van de groep tricyclische antidepressiva. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ernstige hartaandoening heeft.
- Als uw beenmerg onderdrukt is.
- Als u een ernstige bloedziekte (porfyrie) heeft of gehad heeft.
- Als u een antidepressivum neemt van de groep van de MAO-inhibitoren (inhibitoren van mono-amino oxydase).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Als u een aandoening heeft gehad aan het hart, de lever of de nieren.
- Als u een bloedziekte heeft (ook inclusief deze veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- Als u een verhoogde druk op de ogen heeft (glaucoom) of als u moeite of pijn heeft bij het plassen.
- Als u bepaalde mentale problemen heeft die gepaard gaan met verwardheid en agitatie.

- Als u in het verleden een abnormale gevoeligheid (huiduitslag of andere tekenen van allergie) hebt vertoond voor oxcarbazepine of andere geneesmiddelen. Het is belangrijk te weten dat u, indien u allergisch bent aan carbamazepine, ongeveer 1 kans op 4 (25%) heeft dat u ook een allergische reactie op oxcarbazepine (Trileptal) zou kunnen vertonen.
- Als u zwanger zou kunnen worden. Er bestaat een risico op schade aan het ongeboren kind als Tegretol tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling met Tegretol en gedurende twee weken na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').
  Raadpleeg uw arts onmiddellijk als er onregelmatig vaginaal bloedverlies of spotting optreedt terwijl u Tegretol gebruikt. Als u vragen hierover heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Als u zwanger bent of wilt worden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het nemen van Tegretol tijdens de zwangerschap, aangezien dit schade of afwijkingen bij het ongeboren kind kan veroorzaken (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? » te lezen.
- 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).
- Als u duizeligheid, slaperigheid, verlaagde bloeddruk of verwardheid ervaart, omwille van de behandeling met Tegretol, wat kan leiden tot vallen.

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

Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals Tegretol heeft gedachten gekregen zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment zulke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
Het is heel belangrijk dat uw arts uw toestand regelmatig controleert. Het is mogelijk dat uw arts periodieke bloedonderzoeken zal uitvoeren, vooral in het begin van de behandeling. Dit is gebruikelijk, u hoeft zich dus geen zorgen te maken.
Breng uw chirurg of uw tandarts op de hoogte dat u Tegretol neemt vóór elke chirurgische ingreep of tandheelkundige behandeling.
Er zijn gevallen van ernstige huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) gerapporteerd bij gebruik van carbamazepine. De uitslag gaat vaak samen met zweren in de mond, de keel en de neus en op de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Die ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het hele lichaam (griepachtige symptomen). De uitslag kan verergeren tot een wijdverspreide blaarvorming en vervelling van de huid. Het risico op optreden van ernstige huidreacties is het hoogst tijdens de eerste maanden van de behandeling.
Ernstige huidreacties treden vaker op bij mensen uit bepaalde Aziatische landen. Het risico op dergelijke reacties bij mensen van Han-Chinese of Thaise herkomst kan worden voorspeld door een bloedmonster van die patiënten te onderzoeken. Uw arts zal u kunnen zeggen of een bloedtest noodzakelijk is voor u carbamazepine inneemt.
Als u huiduitslag of dergelijke huidsymptomen ontwikkelt, moet u de inname van carbamazepine stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
Als u een Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse hebt ontwikkeld bij gebruik van Tegretol, mag u Tegretol nooit meer opnieuw krijgen.
Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, moet u onmiddellijk advies vragen aan een arts en hem/haar zeggen dat u dit geneesmiddel inneemt.
Als u ernstige huidreacties, zoals uitslag, rode huid, blaasjes op lippen, ogen of mond, huidafschilfering ervaart en tegelijkertijd koorts heeft, zeg het dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedafdeling van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Deze reacties kunnen frequenter zijn bij patiënten uit bepaalde Aziatische landen (bv. Taiwan, Maleisië en de Filippijnen) en bij patiënten van Chinese afkomst.
Als een allergische reactie optreedt, zoals zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond, of

plotselinge ademhalingsproblemen, koorts met zwelling van de lymfeklieren, huiduitslag of blaarvorming, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tegretol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan noodzakelijk blijken de dosis aan te passen of, in bepaalde gevallen, de inname van het geneesmiddel te onderbreken.
Dit geldt in het bijzonder voor:
- Hormonale anticonceptiva, bijvoorbeeld pillen, pleisters, injecties of implantaten.
  Bij vrouwen die de "pil" nemen, kan de menstruatie onregelmatig worden.
  Tegretol 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 gebruikt.
- Andere anti-epileptica, zoals brivaracetam.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Tegretol en Tegretol CR tabletten mogen tijdens, na of tussen de maaltijden ingenomen worden. Drink geen alcohol gedurende een behandeling met Tegretol.

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

Er bestaat een mogelijk risico voor het kind indien de moeder onder anti-epileptische behandeling is gedurende de zwangerschap. Niettemin is het ook belangrijk de epileptische aanvallen te controleren gedurende de zwangerschap. Uw arts zal met u praten over de risico's en de voordelen die dit met zich meebrengt en zal besluiten de behandeling met Tegretol verder te zetten of niet.
Het actief bestanddeel van Tegretol gaat over in de moedermelk. Zo lang uw arts het u toelaat en uw kind nauwlettend gecontroleerd wordt wat betreft ongewenste effecten, mag u borstvoeding geven. Indien ongewenste effecten optreden, vb. indien uw kind heel slaperig wordt, stop met borstvoeding te geven en raadpleeg uw arts.

Tegretol kan ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken. Als u tijdens de zwangerschap Tegretol inneemt, is het risico op een geboorteafwijking bij uw baby tot driemaal zo groot als bij vrouwen die geen anti-epileptische medicatie innemen. Er zijn ernstige geboorteafwijkingen gemeld, waaronder sluitingsdefect van de neurale buis (opening van de wervelkolom), geboorteafwijking van het gezicht zoals een gespleten bovenlip en gehemelte, geboorteafwijking van het hoofd, een kleiner hoofd (microcefalie), hartafwijkingen, geboorteafwijking van de plasbuis van de penis (hypospadie) en defecten aan de vingers. Als u Tegretol tijdens de zwangerschap gebruikt, dan is het mogelijk dat uw kind bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht (small for gestational age [SGA]). In één onderzoek onder vrouwen met epilepsie waren ongeveer 13 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap carbamazepine hadden gebruikt kleiner en lichter dan verwacht bij de geboorte, vergeleken met ongeveer 11 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap geen geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen hadden genomen. Uw ongeboren kind moet nauwlettend worden gecontroleerd als u Tegretol heeft ingenomen tijdens de zwangerschap.
Er zijn problemen met de neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de hersenen) gemeld bij baby's van moeders die Tegretol 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 bij kinderen van vrouwen met epilepsie die alleen met carbamazepine of in combinatie met andere anti-epileptica worden behandeld tijdens de zwangerschap.
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. Tegretol 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 gebruikt. Als de behandeling met Tegretol wordt stopgezet, moet u nog twee weken na het stoppen effectieve anticonceptie blijven gebruiken.
Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u van plan bent zwanger te worden, raadpleeg dan uw arts voordat u stopt met anticonceptie en voordat u zwanger wordt. U kunt dan bespreken of u moet overschakelen op andere geschikte behandelingen om blootstelling van het ongeboren kind aan carbamazepine te voorkomen.
Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U mag niet met het gebruik van dit geneesmiddel stoppen voordat u dit met uw arts heeft besproken. Het stoppen van de behandeling zonder overleg met uw arts kan aanvallen veroorzaken die gevaarlijk kunnen zijn voor u en uw ongeboren kind. Uw arts kan besluiten uw behandeling aan te passen.
Als u Tegretol inneemt tijdens de zwangerschap, loopt uw baby ook risico op bloedingsproblemen vlak na de geboorte. Uw arts kan u en uw baby een geneesmiddel geven om dit te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tegretol kan duizeligheid, slaperigheid, troebel zicht en dubbelzien veroorzaken en kan leiden tot een gebrek aan spiercoördinatie, vooral bij het begin van de behandeling of bij verhogen van de dosis; hierdoor kan het reactievermogen verminderd zijn. Wees bijgevolg voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Tegretol 200 mg tabletten, Tegretol CR 200 mg en Tegretol CR 400 mg bevatten natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Tegretol CR 200 mg en Tegretol CR 400 mg bevatten macrogolglycerolhydroxystearaat
Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Het is absoluut noodzakelijk de richtlijnen van uw arts strikt te volgen, teneinde de beste resultaten te bekomen en eventuele ernstige ongewenste effecten te vermijden. Neem uw geneesmiddel niet meer, niet vaker en niet langer dan uw arts u voorgeschreven heeft. Onderbreek nooit plotseling uw behandeling zonder hierover met uw arts te praten. Een plotseling stopzetten van de behandeling kan uw toestand verergeren.
De arts zal de dosering bepalen in functie van uw persoonlijke situatie. De dosissen kunnen verschillend zijn dan deze hieronder vermeld. Volg in elk geval de voorschriften van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosissen zijn de volgende:

Epilepsie
Volwassenen
Tegretol: Beginnen met 100-200 mg (= ½ of 1 tablet) 1-2 maal per dag. Daarna langzaam verhogen (bijv. met 1 tablet om de 2 dagen) tot 2 tabletten (400 mg) 2-3 maal per dag.
Sommige patiënten kunnen 1.600 mg en zelfs 2.000 mg per dag nodig hebben.
Tegretol CR: De dosis varieert tussen ½ tablet van 200 mg 2 maal per dag en 2 tabletten van 400 mg 2 maal per dag.

Zenuwpijnen
Volwassenen
Tegretol: Om te beginnen, neem ½ of 1 tablet 2 maal per dag. Daarna, de dosis geleidelijk verhogen tot de pijn geheel verdwenen is (meestal bij 1 tablet 3 tot 4 maal per dag). Vervolgens de dosis

geleidelijk aan verlagen totdat een *onderhoudsdosis* is verkregen die nog juist volstaat om de pijnaanvallen te verhinderen.

Ouderen (65 jaar en ouder)
De gebruikelijke dosering is 100 mg tweemaal daags. De maximale geadviseerde dosering is 1.200 mg/dag. Vervolgens kan de dosis geleidelijk worden verlaagd tot een onderhoudsdosis die juist voldoende is om de pijnaanvallen te voorkomen.

Manisch-depressieve aandoening
Volwassenen
Tegretol: Neem 1 tablet 2 tot 3 maal per dag in.
Sommige patiënten kunnen 1.600 mg per dag nodig hebben (= 2 tabletten 4 maal per dag).
Tegretol CR: De dosis varieert tussen 1 tablet van 200 mg 2 maal per dag en 2 tabletten van 400 mg 2 maal per dag.

Toedieningsweg en-wijze
Tegretol tabletten en Tegretol CR tabletten mogen tijdens, na of tussen de maaltijden met een weinig drank via de mond ingenomen worden.
Tegretol CR tabletten moeten ingeslikt worden zonder kauwen, doch mogen wel vooraf in 2 helften worden verdeeld.
Tegretol wordt steeds in verschillende innamen per dag toegediend: 2 tot 4 innamen naargelang de situatie.
De dagelijkse dosis van Tegretol CR (Controlled Release) wordt over 2 innamen verdeeld.

Heeft u te veel van Tegretol ingenomen?
Wanneer u te veel van Tegretol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Moeilijkheden om te ademen, vlugge en onregelmatige hartslag, bewustzijnsverlies, flauwvallen, beven, malaise en/of braken zijn symptomen, die kunnen te wijten zijn aan te hoge dosissen.

Bent u vergeten Tegretol in te nemen?
Neem de vergeten dosis in van zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Indien het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, neem dan niet de vergeten dosis in maar neem de volgende dosis in volgens het gewone schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Tegretol
Een bruuske stopzetting van een Tegretol behandeling, kan de epilepsieaanvallen doen versnellen. Wanneer een Tegretol behandeling plots moet stopgezet worden bij een patiënt die lijdt aan epilepsie, dient de overgang naar een nieuw anti-epilepticum te gebeuren onder bescherming van een aangepast geneesmiddel.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze komen meestal voor bij het begin van de behandeling. Deze verdwijnen gewoonlijk na enkele dagen.

Stop met het gebruik van Tegretol en neem onmiddellijk contact op met een arts als u tekenen van een ernstige huidreactie opmerkt. Deze kunnen bestaan uit wijdverspreide huiduitslag, roodheid van de huid, blaarvorming of afschilfering van de huid, zweertjes in de mond, keel, neus, geslachtsdelen of

ogen, of griepachtige symptomen in combinatie met huiduitslag.

Er zijn gevallen van mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) gerapporteerd (zie rubriek 2). Frequentie: zeer zelden.

Er zijn gevallen gemeld van bot aandoeningen zoals osteopenie en osteoporose (dunner worden van het bot) en breuken. Verifieer met uw arts of apotheker of u op een langetermijnbehandeling met anti-epileptica staat, een voorgeschiedenis van osteoporose heeft, of steroïden neemt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien één van de volgende ongewenste effecten optreedt. Het kunnen vroegtijdige tekenen zijn van een ernstige aandoening van het bloed, de lever, de aders of andere organen en vereisen een dringende medische interventie.

- Indien u koorts, keelpijn, huiduitslag, mondzweren, gezwollen klieren heeft of sneller infecties krijgt (tekenen van een tekort aan witte bloedcellen).
- Indien u vermoeidheid, hoofdpijn, ademtekort bij inspanningen, duizeligheid heeft; indien u er bleek uitziet, frequent infecties heeft die tot koorts, verkoudheden, keelpijn of mondzweren leiden; indien u gemakkelijker dan normaal bloedt of blauwe plekken vertoont, indien u neusbloedingen heeft (tekort aan alle bloedcellen).
- Indien u voornamelijk in het aangezicht rode vlekken vertoont in combinatie met vermoeidheid, koorts, misselijkheid, verlies van eetlust (tekenen van systemische lupus erythematodes).
- Indien u gele kleuring van de ogen of van de huid vertoont (tekenen van hepatitis).
- Indien u donkere urine heeft (tekenen van porfyrie of hepatitis).
- Indien u door nierproblemen ernstig verminderde urineproductie, bloed in de urine heeft.
- Indien u erge pijn in de bovenbuik heeft, indien u moet braken of geen honger heeft (tekenen van pancreatitis).
- Indien u huiduitslag, rode huid, gesprongen lippen, ogen of mond, huidschilfering vertoont in combinatie met koorts, verkoudheden, hoest, lichaamspijnen (tekenen van ernstige huidreacties)
- Indien uw gezicht, ogen of tong gezwollen zijn, u problemen heeft met slikken, indien u zwaar ademt, netelroos of algemene jeuk, uitslag, koorts, buikkrampen, pijn of een beklemmend gevoel in de borststreek heeft, indien u moeilijk kan ademen, indien u bewusteloos was (tekenen van angio-oedeem en ernstige allergische reacties)
- Indien u slaapzucht, verwarring, zenuwtrekken of beduidende verergering van stuiptrekkingen heeft (symptomen die in verband kunnen staan met lage natriumspiegels in het bloed).
- Indien u koorts heeft, misselijk bent, moet braken, hoofdpijn of een stijve nek heeft en zeer gevoelig bent aan helder licht (tekenen van meningitis).
- Indien u stijve spieren, hoge koorts, bewustzijnsstoornissen, een hoge bloeddruk en buitensporige speekselvorming vertoont (tekenen van het maligne neurolepticasyndroom)
- Indien u een onregelmatige hartslag, pijn in de borststreek heeft.
- Indien u bewustzijnsstoornissen heeft of flauw valt.
- Indien u diarree, buikpijn en koorts heeft (tekenen van een ontsteking van de dikke darm). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend.
- Indien u valt omwille van duizeligheid, sufheid, verlaagde bloeddruk of verwardheid.
- Ernstige allergische huidreactie die gepaard kan gaan met duidelijk begrensde roodachtige of paarsachtige ronde of ovale plekken, met blaarvorming en afschilfering van de huid (gegeneraliseerde bulleuze gefixeerde geneesmiddeleruptie). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend.

Andere bijwerkingen
Raadpleeg uw arts zo vlug mogelijk indien één van de volgende ongewenste effecten optreedt, omdat deze een medische interventie kunnen vereisen.
Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): verlies van coördinatie van de spieren, allergische huidreacties.
Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): gezwollen enkels, voeten of onderbenen (oedeem), gedragsstoornissen, verwardheid, zwakte, toename van aanvallen, troebel zicht, dubbel

zicht
Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): beven, ongecontroleerde bewegingen van het lichaam, ongecontroleerde oogbewegingen.
Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): jeuk, gezwollen klieren, agitatie of vijandelijkheid (vooral bij bejaarde patiënten), spraakstoornissen of articulatiemoeilijkheden, depressie met agitatie, zenuwachtigheid of andere verandering van gemoedsgesteldheid, hallucinaties.
Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): jeuk met roodheid en gezwollen oog (conjunctivitis), gevoel van druk/pijn in het oog (tekenen van verhoogde druk in het oog), flauwvallen, spierspasmes, suizen of andere onverklaarde geluiden in de oren, verminderd gehoor, ademhalingsstoornissen, pijn in de borst, vlugge of ongewoon trage hartslag, slaperigheid, prikkeling in de handen en de voeten, plotselinge vermindering van de hoeveelheid urine, smaakstoornissen, abnormale moedermelkafscheiding, borstvergroting bij mannen, zwelling en roodheid rond een ader die zeer gevoelig is bij aanraking, soms kan dit als pijnlijk ervaren worden (thromboflebitis), verhoogde gevoeligheid van de huid aan de zon, verhoogd risico op gebroken beenderen aangezien de beenderen zachter of dunner geworden of verzwakt zijn (tekort aan vitamine D, osteoporose).
Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- reactivering van herpesvirusinfectie, nagelverlies, botbreuken, verminderde botdichtheid
- een hoog gehalte ammoniak in het bloed (hyperammoniëmie). De klachten van hyperammoniëmie kunnen zijn: prikkelbaarheid, verwardheid, overgeven, gebrek aan eetlust en slaperigheid
- een allergische huidreactie die gepaard kan gaan met ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming en jeuk (gefixeerde geneesmiddeleruptie). Ook kan de huid op de aangetaste plekken donkerder worden, wat na genezing kan blijven bestaan. Gefixeerde geneesmiddeleruptie komt meestal terug op dezelfde plaats(en) als de medicatie opnieuw wordt toegediend (of ingenomen).

Meestal vereisen volgende ongewenste effecten geen medische interventie. Wanneer deze effecten echter meerdere dagen aanhouden of een reële last veroorzaken, raadpleeg uw arts.
Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): overgeven, misselijkheid, duizeligheid, slaperigheid, instabiliteit.
Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, droge mond, gewichtstoename.
Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): constipatie, diarree.
Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): buikpijn, verlies van eetlust.
Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): pijn aan de gewrichten of aan de spieren, meer zweten, haarverlies, overmatige haargroei op het lichaam en het gezicht, seksuele stoornissen, mannelijke onvruchtbaarheid, rode en pijnlijke tong, mondzweren, veranderingen van de huidpigmentatie, acne.
Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): sufheid, geheugenverlies, paarse of roodpaarse bultjes die kunnen jeuken.

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 melden via:

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Tegretol: Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen vocht bewaren.
Tegretol CR: Bewaren beneden 30°C en ter bescherming tegen vocht bewaren.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, dan 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 middel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is carbamazepine (200 of 400 mg).
De andere stoffen in de tabletten zijn: microkristallijne cellulose, natriumcarmellose, colloïdaal siliciumzuur, magnesiumstearaat.
De andere stoffen in de tabletten met gereguleerde afgifte (CR = Controlled Release) zijn: colloïdaal siliciumzuur, ethylcellulose, cetylalcohol, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose, polyacrylaat, magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, talk, hypromellose, macrogolglycerolhydroxystearaat, rood en geel ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Tegretol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tegretol is verkrijgbaar in verpakkingen met 50 deelbare tabletten + Unit Doses.
Tegretol CR 200 mg en Tegretol CR 400 mg (Controlled Release) zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 50 deelbare tabletten met gereguleerde afgifte + Unit Doses
Tegretol is ook verkrijgbaar onder de vorm van siroop.

Houder van de vergunning voor het in de handel te brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel te brengen
Novartis Pharma NV, Koutervelstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, I-80058 Torre Annunziata, Italië
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de Les Corts Catalanes 764, Barcelona 08013, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Tegretol 200 mg: BE085617
Tegretol CR 200 mg: BE147831
Tegretol CR 400 mg: BE147725

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.