

Bipacksedel: Information till patienten

Carbamazepine Tillomed 200 mg depottabletter
Carbamazepine Tillomed 400 mg depottabletter

karbamazepin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carbamazepine Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carbamazepine Tillomed
3. Hur du tar Carbamazepine Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbamazepine Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbamazepine Tillomed är och vad det används för

Karbamazepin är ett antikonvulsivt läkemedel (motverkar krampanfall) men det kan också användas för att behandla viss typ av smärta och för att hjälpa till att kontrollera bipolär sjukdom.

Carbamazepine Tillomed används vid behandling av:

- vissa typer av epilepsi
- svår ansiktssmärta (trigeminusneuralgi)
- en viss typ av bipolär sjukdom, när litium inte har effekt.

Karbamazepin som finns i Carbamazepine Tillomed kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Carbamazepine Tillomed

Ta inte Carbamazepine Tillomed

- om du är allergisk mot karbamazepin eller en närbesläktad grupp av läkemedel som kallas tricykliska antidepressiva läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft nedsatt benmärgsaktivitet eller en benmärgssjukdom.
- om du har en hjärtrytmsrubbning (AV-block).

- om du har en medfödd sjukdom eller en sjukdom som uppkommit efter födelsen som medför problem med produktionen av hem (används för att producera hemoglobin i röda blodkroppar) i kroppen (porfyri).
- om du även har tagit en MAO-hämmare, som används för att behandla depression, under de senaste 14 dagarna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Carbamazepine Tillomed.

- Om du lider av epilepsi som omfattar absensanfall (medvetandeförlust) ska du inte ta karbamazepin eftersom det kan orsaka dessa typer av anfall eller intensifiera befintliga anfall.
- Om du lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom.
- Om du lider av en psykisk sjukdom.
- Om du lider av leverinflammation eller gulfärgning av huden och/eller ögonen.
- Om du har njurproblem förknippade med låga nivåer av natrium i blodet eller om du har njurproblem och du tar läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet (urindrivande läkemedel såsom hydroklortiazid, furosemid).
- Om du har en sjukdom som medför muskelförlust och muskelsvaghet (myotonisk dystrofi) eftersom retledningsrubbnings i hjärtat kan vara vanligare.
- Om du har ökat tryck i ögat (glaukom).
- Om du har svårighet eller smärta vid urinering.
- Om du får yrsel, dåsighet, sänkt blodtryck eller förvirring på grund av behandling med karbamazepin kan det leda till att du faller.
- Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om karbamazepin används under graviditet. Kvinnor i fertil ålder ska använda effektivt preventivmedel under behandlingen med karbamazepin samt i ytterligare 2 veckor efter den sista dosen (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").
- Om du tar ett hormonellt preventivmedel, t.ex. p-piller, kan Carbamazepine Tillomed medföra att ditt preventivmedel inte fungerar. Använd en annan eller en kompletterande icke-hormonell preventivmetod för att förhindra oönskad graviditet. Kontakta omedelbart din läkare om du får oregelbundna blödningar eller genombrottsblödningar.
- Ett litet antal personer som har fått behandling med epilepsiläkemedel såsom Carbamazepine Tillomed har haft tankar på att skada sig själv eller självmordstankar. Om du skulle få sådana tankar ska du omedelbart kontakta läkare.
- Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) som kan vara livshotande har rapporterats vid användning av karbamazepin. Utslagen kan resultera i omfattande blåsbildning eller fjällning av huden. Ytterligare tecken kan vara öppna sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen samt röda och svullna ögon (konjunktivit). Dessa hudreaktioner åtföljs ofta av influensaliknande symtom (huvudvärk, feber och kroppsvärk)

Det är störst risk att drabbas av dessa allvarliga hudreaktioner under de första veckorna av behandling. Om du har drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys i samband med användningen av karbamazepin ska du aldrig behandlas med karbamazepin igen.

Om du får hudutslag eller något annat listat hudsymtom ska du uppsöka läkare omedelbart. Berätta för denne att du tar karbamazepin.

De beskrivna allvarliga hudreaktionerna kan förekomma oftare hos människor från vissa asiatiska länder. Om du är av hankinesisk eller thailändsk härkomst kan din läkare ta ett blodprov för att avgöra om du har ökad risk för dessa allvarliga hudreaktioner. Läkaren kan tala om för dig om du behöver ta ett blodprov innan du påbörjar behandling med karbamazepin.

Eftersom det finns en ökad risk för ljusöverkänslighet i huden (fotosensibilisering) ska du skydda dig mot starkt solljus under behandling med karbamazepin.

Överkänslighetsreaktion (t.ex. angioödem eller allvarliga allergiska reaktioner) har mycket sällsynt rapporterats vid användning av karbamazepin. Om du upptäcker tecken och symtom på en överkänslighetsreaktion (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”), tala med läkare omedelbart eller uppsök akutavdelningen på närmaste sjukhus.

Andra läkemedel och Carbamazepine Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Detta inkluderar (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Behandling med MAO-hämmare (läkemedel som används som behandling mot depression) måste ha avslutats minst två veckor innan behandling med karbamazepin inleds.

Karbamazepin kan påverka följande läkemedel:

- smärtstillande läkemedel, läkemedel mot inflammationer: buprenorfin, fentanyl, metadon, paracetamol, fenazon, tramadol, dextropropoxyfen/propoxyfen, ibuprofen
- läkemedel mot parasitsjukdomar: prazikvantel, albendazol
- Blodförtunnande läkemedel (används för att minska blodets levringsförmåga): warfarin, fenprokumon, dikumarol, acenokumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban, tiklopidin
- läkemedel mot depression (inklusive tricykliska antidepressiva medel): citalopram, mianserin, nefazodon, sertralin, trazodon, imipramin, amitriptylin, nortriptylin, klomipramin, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, viloxazin, möjligen även desipramin, Samtidig användning av läkemedel mot depression som är av typen serotoninåterupptagshämmare (t.ex. fluoxetin) kan leda till toxiskt serotonin syndrom
- läkemedel mot illamående och kräkningar: aprepitant
- antiepileptika och andra läkemedel mot epilepsi: klonazepam, etosuximid, felbamat, eslikarbazepin, oxkarbazepin, primidon, lamotrigin, tiagabin, topiramat, valproinsyra, zonisamid, fenytoin, stiripentol, vigabatrin, metosuximid, fenobarbital, fensuximid, fosfenytoin, progabid, valpromid, valnoctamid, brivaracetam, levetiracetam
- läkemedel mot svampinfektioner: kaspofungin, läkemedel av azoltyp: t.ex. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol
- läkemedel mot virussjukdomar/hiv: t.ex. indinavir, ritonavir, sakvinavir
- läkemedel mot ångest: alprazolam, midazolam, klobazam
- läkemedel för att behandla luftvägssjukdomar: teofyllin, aminofyllin
- läkemedel mot hjärtsjukdomar: digoxin, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin, ivabradin, kinidin (används för att behandla hjärtrytmstörningar), propranolol (betablockerare, läkemedel mot högt blodtryck)
- läkemedel som används efter organtransplantationer, immunhämmande medel: ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus
- kalciumantagonister (läkemedel för att behandla högt blodtryck): felodipin, flunarizin, diltiazem, verapamil
- läkemedel för att förhindra graviditet: hormonella preventivmedel t.ex. p-piller, plåster, injektioner eller implantat.

Karbamazepin kan påverka hur hormonella preventivmedel verkar och göra dem mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med läkare som kommer att diskutera med dig den lämpligaste typen av preventivmedel som du kan ta under behandling med karbamazepin.

- kortikosteroider (antiinflammatoriskt läkemedel), t.ex. prednisolon, dexametason
- läkemedel för att behandla psykiska eller psykiatriska sjukdomar: haloperidol, bromperidol, klozapin, olanzapin, risperidon, kvetiapin, ziprasidon, zotepin, aripiprazol, paliperidon, loxapin. Samtidig användning av karbamazepin och litium eller neuroleptika (haloperidol, tioridazin) kan gynna förekomsten av neurologiska biverkningar, inklusive neuroleptiskt malignt syndrom
- sköldkörtelhormoner: levotyroxin (karbamazepin verkar öka utsöndringen (elimineringen) av sköldkörtelhormoner och öka behovet av dem hos patienter med hypotyreos. Därför ska dosen av sköldkörtelhormon justeras vid behov
- antibiotika: rifabutin, tetracykliner t.ex. doxycyklin
- läkemedel mot cancer: imatinib, cyklofosfamid, lapatinib, temsirolimus, cisplatin, doxorubicin
- hormoner: östrogener, progesteronderivat
- metylfenidat (läkemedel för att behandla uppmärksamhetsstörningar)
- läkemedel mot impotens: tadalafil
- bupropion (läkemedel för rökavvänjning)
- läkemedel mot tuberkulos: rifampicin, isoniazid
- läkemedel för hudsjukdomar: isotretinoin
- johannesört (*Hypericum perforatum*, (traditionella) växtbaserade läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- läkemedel som hämmar könshormonet gonadotropin: danazol
- antibiotika, medel som används för att behandla bakterieinfektioner: makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin, josamycin, klaritromycin, ciprofloxacin)
- läkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner: loratadin, terfenadin
- läkemedel mot glaukom (ökat tryck i ögat): acetazolamid
- muskelavslappnande läkemedel: oxybutynin, dantrolen
- läkemedel mot magsår: omeprazol, möjligen cimetidin
- nikotinamid (B-vitamin, i höga doser)
- metoklopramid (läkemedel som används för att behandla sjukdomar i mage och tarm)
- urindrivande läkemedel (hydroklortiazid, furosemid) kan leda till en minskad natriumnivå i blodet.

Carbamazepine Tillomed med mat, dryck och alkohol

- Du kan bli mer påverkad av alkohol än i vanliga fall. Prata med din läkare om du ska sluta dricka alkohol.
- Att äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice kan öka risken för att drabbas av biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Carbamazepine Tillomed kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar karbamazepin under graviditeten har ditt barn upp till 3 gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom neuralrörsdefekt (öppning i ryggraden), missbildning i ansiktet (t.ex.

läppspalt och gomspalt), skallen, hjärtat, penis och urinmynningen (hypospadi) samt fingrarna. Ditt ofödda barn ska övervakas noga om du har tagit Carbamazepine Tillomed under graviditeten.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt Carbamazepine Tillomed under graviditeten. Några studier har visat att karbamazepin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för karbamazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att karbamazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med karbamazepin. Carbamazepine Tillomed kan påverka hur hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Du kan få genombrottsblödningar eller mellanblödningar. Tala med din läkare för att tillsammans välja den typ av preventivmedel som är lämpligast när du tar Carbamazepine Tillomed. Om behandlingen med Carbamazepine Tillomed avbryts ska du fortsätta att använda effektivt preventivmedel i ytterligare två veckor efter att behandlingen avbrutits.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid ska du - innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid – tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för karbamazepin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Om du tar Carbamazepine Tillomed under graviditeten riskerar ditt barn också att få blödningsproblem direkt efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förebygga detta.

Amning

Karbamazepin går över i modersmjölken. Fördelarna med amning ska vägas mot risken för biverkningar hos barnet, till exempel dålig viktökning, onormal sömnhet eller allergiska hudreaktioner.

Fertilitet

Det har funnits enstaka fall av sexuell dysfunktion, såsom impotens eller minskad sexuell lust (libido). Det har rapporterats om mycket sällsynta fall av minskad manlig fertilitet och/eller avvikelser i spermieproduktion.

Körförmåga och användning av maskiner

Carbamazepine Tillomed kan orsaka yrsel, dåsighet, dimsyn eller dubbelseende eller orsaka försämrad muskelkoordination, framför allt i början av behandlingen och vid dosändringar. Om du påverkas på detta vis, eller om din syn påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra

avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carbamazepine Tillomed innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, rådgör med läkare innan du tar detta läkemedel.

Carbamazepine Tillomed innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Carbamazepine Tillomed

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Depottabletterna ska sväljas hela och får inte tuggas eller krossas.
- Ta depottabletterna under eller efter måltid med tillräcklig vätska (t.ex. 1 glas vatten).
- Vid övergång från ett annat läkemedel till behandling med karbamazepin ska dosen av det antiepileptika som ska sättas ut minskas gradvis.
- En lägre dos kan bli nödvändig hos patienter med allvarliga hjärt-kärlsjukdomar, lever- eller njursjukdomar, under graviditet och hos äldre personer.
- En gradvis ökad dos upp till den optimala effektiva dosen rekommenderas.
- Du får inte ändra behandlingen eller dosen utan att först ha kontaktat läkare.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av karbamazepin är för stark eller för svag.

Rekommenderad dos vid epilepsibehandling:

	Daglig startdos i mg	Daglig underhållsdos i mg	Rekommenderad maximal dos
Vuxna	200 mg på kvällen	200 mg till 600 mg på morgonen 400 mg till 600 mg på kvällen	1600 mg/dag
Barn* Ålder 6 till 10 år		200 mg på morgonen 200 mg till 400 mg på kvällen	1000 mg/dag
Barn Ålder 11 till 15 år		200 mg till 400 mg på morgonen 400 mg till 600 mg på kvällen	1000 mg/dag
Barn Ålder över 15 år	Samma som för vuxna		1200 mg/dag

**Ytterligare information för användning för barn*

Normal underhållsdos för barn är i genomsnitt 10 till 20 mg karbamazepin/kg kroppsvikt/dygn.

Till barn under 6 år finns beredningsformer med snabb frisättning för start- och underhållsdosering (suspension eller tabletter) tillgängliga. Administrering av depottabletter kan inte rekommenderas på grund av otillräckliga data.

Dosminskning och utsättande:

Epilepsibehandling är en långsiktig behandling. I allmänhet ska en dosminskning och utsättande av läkemedlet övervägas efter två till tre år utan anfall som tidigast.

Utsättande måste ske med gradvisa dosminskningar över ett till två år. Barn kan växa ur sin dos baserat per kg kroppsvikt och kan i stället behöva åldersanpassad dosjustering.

Paroxysmal ansiktssmärta (trigeminusneuralgi):

Den vanliga dosen är 400–800 mg per dag. Maximal rekommenderad dos är 1 200 mg per dag. I vissa fall kan doser på 1 600 mg karbamazepin dagligen krävas. När smärtlindring har uppnåtts ska dock dosen gradvis minskas till den lägsta möjliga underhållsdosen.

Vid behandling av nervsmärta har det visat sig användbart att genomföra behandling under en period på några veckor med en underhållsdos som är precis tillräcklig för smärtlindring. Försiktig dosminskning ska användas för att bestämma om förbättring (remission) har inträffat. Om smärtattackerna återkommer ska man fortsätta med den ursprungliga underhållsdosen.

Profylaxbehandling för bipolär sjukdom:

Startdosen, som vanligen är tillräcklig som en underhållsdos, är 200–400 mg karbamazepin dagligen.

Dosen kan vid behov ökas till 800 mg karbamazepin två gånger dagligen.

Profylaxbehandling för bipolär sjukdom är en långsiktig behandling.

Om du har glömt att ta Carbamazepine Tillomed

Om du glömmer att ta en dos ska den tas så snart som du kommer ihåg den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har tagit för stor mängd av Carbamazepine Tillomed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig kvarvarande tabletter eller denna bipacksedel.

Symtom på en överdos av karbamazepin kan omfatta följande:

Störningar i nervsystemet, epilepsianfall (toniskt-kloniskt anfall), ändringar av hjärnaktivitet, otydligt tal, låg kroppstemperatur.

Medvetandestörningar inklusive dåsighet, sömnighet, koma, yrsel, desorientering, rastlöshet, oro, förvirring, hallucinationer.

Rörelsesrubbningar inklusive ofrivilliga rörelser, stelhet/omtöcknat tillstånd, ostadighet, muskelryckningar, skakningar, svår onormal kroppsställning, ökade eller försvagade reflexer.

Ögonsjukdomar inklusive dimsyn, ofrivilliga ögonrörelser, dilaterade pupiller i ögonen.

Andningssvårighet inklusive vätska i lungorna, blå missfärgning i ansiktet, andningsstillestånd.

Hjärtsjukdomar inklusive ökad hjärtfrekvens, ändring av blodtryck, EKG-ändringar, rubbningar i hjärtrytmen, AV-block, svimning, hjärtstopp, värmevallning.

Störningar i magtarmkanalen inklusive illamående och kräkningar.

Störningar i urinvägarna inklusive minskad eller ingen urinproduktion, vätskeansamling i kroppen, utsöndring av socker i urinen, ökning av en specifik metabolisk produkt i urinen (acetonuri).

Störningar i blodet inklusive låga nivåer av natrium i blodet, ökad surhet i blodet, ökad nivå av blodsocker, ökad nivå av muskelkreatinfosfokinas, ökad eller minskad nivå av vita blodkroppar.

Om du slutar att ta Carbamazepine Tillomed

Avsluta inte behandling med karbamazepin tvärt eftersom du kan utlösa ett epileptiskt anfall. Karbamazepin ska sättas ut gradvis under en period på 6 månader.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar eftersom du akut kan behöva medicinsk vård:

- Om du får influensaliknande symtom, feber, halsont, hudutslag, sår i munnen, svullna lymfkörtlar eller ökad känslighet för infektioner (tecken på vissa förändringar i blodstatus, särskilt en minskning av vita blodkroppar) (mycket sällsynta)
- Om du får röda, fläckiga utslag främst i ansiktet och samtidigt känner dig utmattad, får feber, illamående, aptitlöshet (tecken på systemisk lupus erythematosus) (sällsynta)
- Vid gulfärgning av huden eller ögonvitan (tecken på leverinflammation) (sällsynta)
- Vid mörk urin (tecken på porfyri) (mycket sällsynta)
- Vid minskad urinutsöndring på grund av njursvikt eller blod i urinen (mycket sällsynta)
- Vid svår smärta i övre delen av magen, kräkningar, aptitlöshet (tecken på bukspottkörtelinflammation) (mycket sällsynta)
- Vid hudutslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller i munnen, fjällande hud samtidigt som feber, frossa, huvudvärk, hosta, smärta i hela kroppen (tecken på allvarliga hudreaktioner) (mycket sällsynta)
- Vid svullnad av ansikte, ögon eller tunga, svårigheter att svälja, pipande andning, nässelutslag eller klåda över hela kroppen, hudutslag, feber, magkramper, obehag i bröstet eller tryck över bröstet, svårigheter att andas, medvetslöshet (tecken på angioödem eller allvarliga allergiska reaktioner) (mycket sällsynta)
- Vid feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och extrem ljuskänslighet (tecken på hjärnhinneinflammation) (mycket sällsynta)
- Vid muskelstelhet, hög feber, förändringar i medvetande, högt blodtryck, kraftig salivavsöndring (tecken på neuroleptiskt malignt syndrom) (mycket sällsynta)
- feber, allmän sjukdomskänsla, svullna/förstorade lymfkörtlar och hudutslag (DRESS, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (okänd frekvens).

- små upphöjda knölar på huden som fylls med vätska eller var orsakat av en överkänslighetsreaktion (allergi) mot läkemedel (AGEP, akut generaliserad exantematös pustulos) (okänd frekvens).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- Dåsighet, yrsel, trötthet, sömnighet, utmattning
- gång- och rörelsestörningar (ataxi)
- ändrade blodvärden såsom ett minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- illamående, kräkningar
- allergiska hudreaktioner, inklusive svåra, med och utan feber och nässelutslag (urtikaria)
- ökad nivå av gamma-glutamyltransferas (upptäckt i blodprov).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter

- Ett ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili) eller ett minskat antal av blodplättar (trombocytopeni)
- svullnad i delar av kroppen (ödem), minskad vätskeutsöndring, viktökning, minskade natriumnivåer i blodserum (hyponatremi) och försämrad balans mellan elektrolyter och vatten i kroppen
- huvudvärk
- dubbelseende, dimsyn
- aptitförlust, muntorrhet
- ökad nivå av alkaliskt fosfat i blodet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter

- En fördröjd överkänslighetsreaktion som omfattar flera organ med feber, utslag, inflammation i blodkärl, svullna/förstorade lymfkörtlar, hudsjukdomar, ledsmärta, blodsjukdomar, förstoring av både mjälte och lever, onormala levervärden och försvinnande gallgångssyndrom (vanishing bile duct syndrome) som inträffar i flera olika kombinationer
- tillstånd av förvirring och rastlöshet hos äldre patienter (agitation)
- ofrivilliga rörelser (t.ex. darrning, oförmåga att bibehålla en kroppsställning [asterixis], muskelkramper och muskelsammandragningar, tics)
- okontrollerbar ögonrörelse
- sjukdomar som omfattar hjärtfrekvens och hjärtrytm, i vissa fall med svimning
- diarré, förstoppning
- hudutslag eller inflammation (exfoliativ dermatit), hudfjällning över stora områden på kroppen (erythrodermi)
- njursjukdomar (t.ex. för mycket albumin i urinen, blod i urinen, minskad urinerings, ökad nivå av ureakväve i blodet, ökad nivå av kreatinin i blodet [upptäckt i blodprov])
- ökad nivå av leverenzymmer (transaminaser).

Mindre vanliga till sällsynta biverkningar

- Långsammare hjärtslag (bradykardi), onormal hjärtrytm (hjärtarytmi)
- hjärtsvikt
- försämring av befintlig kranskärlssjukdom.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter

- Ett ökat antal av andra vita blodkroppar (leukocytos) eller svullnad av lymfkörtlar (lymfadenopati)
- folsyrabrist
- aptitförlust
- syn- och/eller hörselhallucinationer
- humörförändringar såsom depression, melankoliskt eller maniskt humör, rastlöshet, aggressivt beteende
- ofrivilliga rörelser eller rörelserubbningar, inklusive i mun- och ansiktsområdet (t.ex. grimaser, vridande rörelser), talstörningar (t.ex. svårighet med tal eller sluddrigt tal), skada eller sjukdom som påverkar perifera nerver (nerver utanför hjärnan och ryggmärgen), sjukdomar i nervsystemet (t.ex. känsla av krypningar och andra känselstörningar som påverkar händer och/eller fötter), stickningar eller domningar i händer eller fötter och försämrad eller delvis förlust av rörelseförmåga
- högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni)
- buksmärtor
- gulset eller leverinflammation (hepatit i olika former) och leversjukdom med destruktion och progressiv försämring av gallgångarna. Livshotande akut hepatit eller leversvikt kan inträffa, särskilt under de första behandlingsmånaderna
- svår klåda (pruritus)
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter

- Allvarlig minskning av blodkroppar eller blodplättar som kan orsaka svaghet, blåmärken eller göra infektioner mer sannolika att inträffa (agranulocytos, aplastisk anemi, pancytopeni)
- en sällsynt sjukdom där benmärg inte tillverkar tillräckligt med röda blodkroppar
- förstörd mjälte
- en minskning av nivån av gammaglobuliner i blodet (laboratorieprov)
- överdriven utveckling av manliga bröst (gynekomasti) eller mjölkaktig utsöndring från bröstet som inte beror på amning (galaktorré)
- ångestsjukdomar, tankesvårigheter. Dold psykisk sjukdom kan aktiveras under behandling med karbamazepin
- förlust av drivkraft
- allvarlig hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit, inte orsakad av bakterier och virus) med muskelryckningar (myoklonus)
- frekvent väsande andning, andnöd, buksmärtor, diarré, feber, hosta och utslag på grund av en ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- smakstörningar (dysgeusi)
- infektion som orsakar inflammation i ögat, röda ögon, klåda och rinnande ögon (konjunktivit), ögonlinsen blir ogenomskinlig eller grumlig, skada på näthinna (retinotoxicitet) som gick över efter utsättande av karbamazepin, ökat tryck i ögat

- hörselstörningar såsom ringning i öronen (tinnitus), förhöjd eller förminskad ljudkänslighet och ändringar av tonlägsuppfattning
- blodcirkulationssjukdomar inklusive blockering i blodkärl (blodpropp) (cirkulationskollaps, lungemboli)
- en minskning av blodplättar som ökar risken för blödning eller blåmärken (tromboflebit)
- andnöd eller andningssvårighet, inflammation i lungorna (pneumonit, pneumoni, alveolit) och vissa fall av ärrbildning i lungorna (lungfibros)
- inflammation i mun (stomatit), tandkött (gingivit), tunga (glossit)
- leversjukdom
- allvarlig blåsbildning i hud, mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, toxisk epidermal nekrolys), onormal känslighet i huden för solljus (fotosensibilisering), feber, allmän sjukdomskänsla, klåda, ledvärk, mångfald hudlesioner (erythema multiforme), inflammatoriskt tillstånd som orsakar röda, ömma knölar precis under hudytan som vanligtvis påverkar underbenen (erythema nodosum), pigmenteringsstörning, hudutslag orsakat av blödning av små blodkärl i huden (purpura), akne
- ökad svettning
- håravfall (alopeci), ökad hårväxt (hirsutism)
- inflammation i blodkärl (vaskulit)
- benvävsuppmjukning (osteomalaci), svagt, fragilt skelett, ökad risk för benbrott (osteoporos), ledsmärta (artragi), muskelsmärta (myalgi), muskelspasmer/-kramper
- inflammation i njurvävnad (interstitiell nefrit), njursvikt, urineringsproblem (frekvent urinering, smärta vid urinering, behov av frekvent urinering utan ökad urinering, oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention))
- sexuella störningar, minskad sexlust, impotens (erektil dysfunktion), minskad manlig fertilitet och/eller minskat spermieantal och/eller spermierörlighet
- ökad nivå av fetter i blodet (kolesterol, högdensitetslipoprotein, triglycerider)
- onormalt sköldkörtelfunktionsvärde, ökad nivå av kortisol i blodet, ökad nivå av prolaktin i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- reaktivering av herpesvirusinfektion
- onormalt tillstånd i benmärgen då den inte kan bilda normala mängder av röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar vilket orsakar ett immunsystem i försvagat tillstånd och känsligt för infektion
- höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemi) och symtomen kan omfatta irritabilitet, förvirring, kräkningar, aptitförlust och sömnighet
- minnesförlust
- inflammation som orsakar buksmärta eller diarré (kolit)
- hudutslag som kan klia (likenoid keratos)
- nagelavfall
- benbrott (frakturer)
- fallolyckor.

Andra möjliga biverkningar:

- Det finns data på att karbamazepin kan försämra symtomen för multipel skleros.
- Det finns data på minskade nivåer av vitamin B12 och ökade nivåer av homocystein i serum.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Carbamazepine Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blistret efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

Varje depottablett innehåller 200 mg respektive 400 mg karbamazepin.

Övriga innehållsämnen: mikrokristallin cellulosa, ammoniometakrylat-sampolymer, laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, talk, trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbamazepine Tillomed 200 mg depottablett: Vit till benvit, rund, bikonvex tablett, präglad med "297" på ena sidan och "HP" på andra sidan.

Carbamazepine Tillomed 400 mg depottablett: Vit till benvit, rund, bikonvex tablett, präglad med "298" på ena sidan och "HP" på andra sidan.

Finns i blisterförpackningar om 30, 50, 56, 100 respektive 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Tillverkare

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Kroatien	Karbamazepin Tillomed 200 mg i 400 mg tableta s produljenim Oslobađanjem
Tyskland	Carbamazepin Tillomed 200 mg und 400 mg Retardtabletten
Italien	Carbamazepina Zentiva
Nederländerna	Carbamazepine Tillomed 200 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Sverige	Carbamazepine Tillomed

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-09-02