

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tegretol 200 mg tablete Tegretol CR 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

karbamazepin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Tegretol i Tegretol CR i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tegretol ili Tegretol CR
3. Kako uzimati Tegretol ili Tegretol CR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tegretol i Tegretol CR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Tegretol i Tegretol CR i za što se koriste

Tegretol i Tegretol CR tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici i koriste se u liječenju epilepsije.

Tegretol i Tegretol CR tablete se koriste i u liječenju bolnog stanja koje se naziva neuralgija trigeminusa ili glosofaringeusa i nekih bolnih stanja u šećernoj bolesti (dijabetička neuropatija). Koriste se i u liječenju poremećaja raspoloženja kada drugi lijekovi ne djeluju, te u liječenju ovisnosti o alkoholu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tegretol ili Tegretol CR

Nemojte uzimati Tegretol ili Tegretol CR

- ako ste alergični na karbamazepin (djelatnu tvar Tegretol i Tegretol CR tableta), lijekove iz skupine tricikličkih antidepresiva (npr. na amitriptilin ili imipramin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate poremećaje rada srca,
- ako imate krvni poremećaj koji se naziva porfirija,
- ako ste ikada imali problema s koštanom srži,
- ako uzimate li ili ste nedavno uzimali (unutar posljednjih 14 dana) lijekove iz skupine inhibitora monoaminooksidaze (IMAO) koji se koriste u liječenju depresije.

Upozorenja i mjere opreza

Ako tijekom primjene ovog lijeka razvijete alergijsku reakciju, kao što je oticanje usnica, kapaka, lica, grla, usta ili iznenadni problemi s disanjem, vrućica s oticanjem limfnih čvorova, osip ili mjehurići na koži, odmah se obratite liječniku ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice (pogledajte dio „Moguće nuspojave“).

Odmah se obratite liječniku ako tijekom primjene ovog lijeka uočite ozbiljne kožne promjene kao što je kožni osip, s mjehurićima i guljenjem kože, ranice na ustima ili genitalnom području, sa simptomima nalik gripu, ili neobjašnjivo krvarenje i nastajanje modrica. Ovo mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih nuspojava kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutna generalizirana egzantematозна

pustuloza (AGEP), ili makulopapularni osip. Veća je vjerojatnost da ćete razviti ove reakcije na početku liječenja.

Ozbiljne kožne reakcije su vjerojatnije u određenih populacija bolesnika (Europljani, Kinezi skupine Han, Tajlandani, Japanci). Na ove reakcije može ukazati poseban krvni test na koji Vas liječnik može uputiti prije početka liječenja. Liječnik će Vas savjetovati da li je ovaj test potrebno napraviti.

Manji broj ljudi koji su uzimali lijekove za liječenje epilepsije (antiepileptici), kao što su Tegretol i Tegretol CR tablete imali su misli o samoozljeđivanju ili suicidalne misli. Ako vam se pojave takve misli za vrijeme uzimanja Tegretol i Tegretol CR tableta, odmah se javite liječniku.

Postoji rizik od štete za nerođeno dijete ako se lijek Tegretol ili Tegretol CR koristi tijekom trudnoće. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Tegretol ili Tegretol CR i do dva tjedna nakon posljednje doze (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tegretol ili Tegretol CR:

- ako ste ikada imali neku mentalnu bolest,
- ako ste ikada imali reakciju na bilo koji drugi lijek, a koja se odnosila na promjene u krvi (na primjer, sniženi broj bijelih krvnih stanica – leukopeniju ili sniženi broj trombocita),
- ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti liječnik će razgovarati s Vama o mogućem riziku ako se Tegretol uzima tijekom trudnoće s obzirom da može uzrokovati štetne učinke ili abnormalnosti u nerođene djece (vidjeti dio Trudnoća i dojenje). Zatrudnite li za vrijeme dok uzimate Tegretol i Tegretol CR tablete, kažite to svome liječniku,
- ako dojite,
- ako patite od napadaja pri kojima se javlja i gubitak svijesti,
- ako imate tešku bolest srca, jetre ili bubrega,
- ako ste osoba starije životne dobi,
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom),
- ako imate osteoporozu ili osteopeniju,
- ako imate otežano ili bolno mokrenje,
- ako uzimate oralne kontraceptive (lijekove za kontrolu začeca), Tegretol može učiniti ovu metodu neučinkovitom (vidjeti dalje u dijelu „**Drugi lijekovi i Tegretol ili Tegretol CR**“).
- ako ste imali alergijske reakcije na druge antiepileptike (npr. fenitoin, primidon i fenobarbital). Također, ako ste imali alergijsku reakciju na Tegretol ili Tegretol CR, postoji vjerojatnost da će se razviti alergijska reakcija i ako uzmete okskarbazepin.
- ako uzimate lijekove koji snižavaju natrij (npr. diuretici, lijekovi povezani s neprimjerenom sekrecijom ADH). Liječnik bi trebao provjeriti razinu natrija u serumu prije nego počnete uzimati Tegretol ili Tegretol CR, zatim nakon otprilike dva tjedna terapije te svakih mjesec dana tijekom prva tri mjeseca terapije.
- ako uzimate lijekove za nadomjestak hormona štitnjače. Tegretol bi mogao smanjiti koncentracije hormona štitnjače te se predlaže praćenje funkcije štitnjače kako bi se prilagodila doza nadomjesne terapije hormona štitnjače.
- ako dobijete temperaturu, grlobolju, osip, ranice u ustima, modrice, sitno točkasto krvarenje u koži jer bi to moglo biti znak problema s krvlju ili koštanom srži.

Budite posebno oprezni

Liječenje Tegretolom povezano je s omaglicom, pospanošću, sedacijom, sniženim krvnim tlakom, gubitkom koordinacije mišićnih pokreta te stanjem smetenosti koje mogu dovesti do pada, a time i prijeloma ili drugih ozljeda. Ako uzimate lijekove koji mogu pogoršati ove učinke, liječnik će periodički ponavljati procjenu rizika od pada u slučaju dugotrajnog uzimanja Tegretola i Tegretola CR.

Drugi lijekovi i Tegretol ili Tegretol CR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, bilo da Vam ih je propisao liječnik ili ste ih nabavili sami bez recepta. Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga će, ovisno o situaciji, možda biti potrebno prilagoditi dozu Tegretol i Tegretol CR tableta.

Tegretol i Tegretol CR tablete mogu stupiti u interakcije sa sljedećim lijekovima:

- Hormonski kontraceptivi (npr. tablete, flasteri, injekcije ili implantati) - karbamazepin (djelatna tvar Tegretol i Tegretol CR tableta) utječe na aktivnost kontraceptiva u tijelu i zbog toga se može javiti probojno ili točkasto krvarenje. Lijekovi Tegretol i Tegretol CR mogu utjecati na djelovanje hormonskih kontraceptiva i umanjiti njihovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće. Posavjetujte se sa svojim liječnikom koji će s Vama razgovarati o najprikladnijoj vrsti kontracepcije za vrijeme uzimanja lijeka Tegretol ili Tegretol CR.
- Hormonska nadomjesna terapija (HNT) - Tegretol i Tegretol CR tablete mogu oslabiti djelotvornost HNT-a.
- Lijekovi protiv shizofrenije, depresije ili tjeskobe, osobito litij, alprazolam, haloperidol, viloksazin, fluoksetin, fluvoksamin, tioridazin, nefazodon, trazodon, risperidon, sertralin, citalopram, olanzapin, paroksetin, dezipramin, loksapin, kvetiapin, mianserin ili triciklički antidepresivi (npr. imipramin, klomipramin, amitriptilin, nortriptilin).
- Kortikosteroidi, npr. hidrokortizon, fludrokortizon, prednizolon ili deksametazon.
- Lijekovi protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin, fenoprokumon, dikumarol, acenokumarol, tiklopidin, rivaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban).
- Antibiotici, osobito eritromicin, klaritromicin, ciprofloksacin, rifampicin, rifabutin, izoniazid ili doksiciklin.
- Protugljivični lijekovi poput itrakonaloza, flukonazola, vorikonazola.
- Lijek za liječenje Cushingovog sindroma: ketokonazol.
- Lijekovi protiv boli koji sadrže tramadol ili metadon, buprenorfin, ibuprofen, dekstropoksifen, paracetamol, fenazon.
- Drugi antiepileptici, osobito fenitoin ili fenobarbiton, no također i primidon, klobazam, klonazepam, etosuksimid, primidon, valproična kiselina, valnoktamid, valpromid, progabid, fosfenitoin, lamotrigin, tiagabin, topiramid, felbamat, fensuksimid, metsuksimid, eslikarbazepin, okskarbazepin, zonisamid, stiripentol, vigabatrin, levetiracetam, brivaracetam.
- Lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i poteškoća sa srcem, npr. verapamil, diltiazem, ivabradin, digoksin, felodipin, isradipin i drugi lijekovi iz skupine dihidropiridina, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin.
- Antihistaminici (lijekovi protiv alergije), npr. terfenadin.
- Antiemetici (lijekovi protiv povraćanja): aprepitant.
- Antihelmintici (lijekovi protiv parazita): prazikvantel, albendazol.
- Lijekovi za tumore: imatinib, ciklofosamid, lapatinib, temsirolimus.
- Diuretici (tablete za mokrenje), npr. furosemid ili hidroklorotiazid.
- Cimetidin i omeprazol (lijekovi protiv ulkusa).
- Izotretionin (lijek za liječenje akni).
- Metoklopramid (lijek protiv mučnine).
- Acetazolamid (lijek za liječenje glaukoma – povišenog očnog tlaka).
- Danazol ili gestrinon (za liječenje endometrioze).
- Teofilin i aminofilin (koriste se pri liječenju astme).
- Imunosupresivi (lijekovi koji se daju nakon presađivanja organa, katkada i pri liječenju upale zglobova i psorijaze): ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus.
- Klozapin, olanzapin, haloperidol i bromperidol, kvetiapin, aripiprazol, paliperidon, ziprasidon ili risperidon (za liječenje shizofrenije).
- Cisplatin, doksorubicin (za liječenje raka).
- Meflokin (daje se pri liječenju malarije).
- Indinavir, sakvinavir ili ritonavir (koriste se za liječenje infekcija HIV-om).
- Levotiroksin (koristi se za liječenje smanjene funkcije štitnjače - hipotireoze).
- Tibolon (daje se za liječenje simptoma menopauze).
- Toremfifen (primjenjuje se za liječenje raka dojke).
- Bupropion (lijek koji se uzima kao pomoć kod prestanka pušenja).
- Biljni pripravak gospine trave (*Hypericum perforatum*) ne smije se uzimati istodobno s ovim lijekom. Ako već uzimate pripravak gospine trave, prije negoli ga prekinete uzimati savjetujte se sa svojim liječnikom.
- Lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije: tadalafil.
- Lijekovi za opuštanje mišića: oksibutinin, dantrolen, pankuronij.

- Bilo koji drugi lijek, a da to liječnik ne zna, uključujući dodatke prehrani koji sadrže vitamin B (nikotinamid).

Tegretol ili Tegretol CR s hranom i pićem

Ako Vaša prehrana sadrži grejp ili sok od grejpa, o tome obavijestite svog liječnika, jer to može povećati mogućnost pojave nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tegretol i Tegretol CR se tijekom trudnoće, osobito tijekom prvog tromjesečja, smiju uzimati isključivo ako se procjeni da je moguća korist primjene lijeka veća od mogućeg rizika za plod.

Preporuča se liječenje najmanjom učinkovitom dozom Tegretol i Tegretol CR tableta, te praćenje koncentracija lijeka u krvi.

Lijekovi Tegretol i Tegretol CR mogu uzrokovati velike urođene mane. Ako uzimate lijek Tegretol ili Tegretol CR tijekom trudnoće, Vaše će dijete biti izloženo do 3 puta većem riziku od urođenih mana nego djeca žena koje ne uzimaju antiepileptike. Prijavljene su velike urođene mane, uključujući defekt neuralne cijevi (rascjep kralježnice), urođene anomalije lica kao što su rascjep gornje usnice i nepca, urođene anomalije glave, srčane mane, urođene mane penisa koje zahvaćaju otvor mokraćne cijevi (hipospadija) i urođene mane prstiju. Vaše nerođeno dijete treba pažljivo nadzirati ako ste uzimali lijek Tegretol ili Tegretol CR tijekom trudnoće.

Prijavljeni su problemi s neurološkim razvojem (razvojem mozga) u novorođenčadi čije su majke koristile lijek Tegretol ili Tegretol CR tijekom trudnoće. Neka ispitivanja su pokazala da karbamazepin negativno utječe na neurološki razvoj djece izložene karbamazepinu u maternici, dok druga ispitivanja nisu utvrdila takav učinak. Ne može se isključiti mogućnost utjecaja na neurološki razvoj. Rizik neuroloških poremećaja ne može se isključiti kod djece koju su rodile žene s epilepsijom koje su tijekom trudnoće koristile samo karbamazepin ili karbamazepin u kombinaciji s drugim antiepilepticima.

Ako ste žena reproduktivne dobi i ne planirate trudnoću, trebali biste koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Tegretol ili Tegretol CR. Lijekovi Tegretol i Tegretol CR mogu utjecati na djelovanje hormonskih kontracepcijskih sredstava kao što su kontracepcijske pilule i smanjiti njihovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće. Obratite se svojem liječniku koji će s Vama razmotriti najprikladniju vrstu kontracepcije za vrijeme uzimanja lijeka Tegretol ili Tegretol CR. Ako prekinete liječenje lijekom Tegretol ili Tegretol CR, morate nastaviti koristiti učinkovitu kontracepciju još dva tjedna nakon prestanka liječenja.

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi i planirate trudnoću, prije nego što prestanete koristiti kontracepciju i prije nego što zatrudnite razgovarajte s liječnikom o prelasku na drugu prikladnu terapiju kako biste izbjegli izlaganje nerođenog djeteta karbamazepinu.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah obavijestite svog liječnika. Ne smijete prestati uzimati lijek dok niste o tome razgovarali sa svojim liječnikom. Ako prekinete uzimati svoj lijek bez savjetovanja s liječnikom, možete dobiti napadaje koji mogu biti opasni za Vas i Vaše nerođeno dijete. Vaš liječnik može odlučiti promijeniti Vašu terapiju.

Ako uzimate lijek Tegretol ili Tegretol CR tijekom trudnoće, Vaše je dijete također izloženo riziku od poremećaja krvarenja odmah nakon rođenja. Vaš liječnik može Vama i Vašem djetetu dati lijek kako bi se to spriječilo.

S obzirom na to da tijekom trudnoće nastaje manjak folne kiseline, a antiepileptički lijekovi mogu taj manjak povećati, preporučuje se uzimati nadomjeske folne kiseline prije i tijekom trudnoće.

Da bi se spriječila krvarenja u novorođenčeta, preporučuje se davanje vitamina K₁ trudnici tijekom posljednjih tjedana trudnoće i novorođenčetu.

S obzirom na to da karbamazepin (djelatna tvar Tegretol i Tegretol CR tableta) prelazi u mlijeko, treba procijeniti prednosti dojenja u odnosu na mogućnost nuspojava u dojenčeta. Dojilje koje se liječe ovim lijekom mogu dobiti samo ako se dijete nadzire zbog mogućih nuspojava (npr. pretjerana pospanost ili kožne reakcije). Bilo je zabilježenih slučajeva kolestatskog hepatitisa u novorođenčadi izložene karbamazepinu prije poroda i/ili tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Osjetite li na početku uzimanja tableta omaglicu ili pospanost, nemojte upravljati motornim vozilima niti strojevima sve dok ti učinci ne prestanu.

Ostala upozorenja

- Liječnik će možda tražiti da za vrijeme dok uzimate Tegretol ili Tegretol CR tablete s vremena na vrijeme obavite neke krvne pretrage. To je uobičajeno i ne treba Vas brinuti.
- Trebate li u bolnicu radi obavljanja kirurškog zahvata, kažite liječniku da uzimate Tegretol ili Tegretol CR tablete.
- Za vrijeme dok uzimate Tegretol ili Tegretol CR tablete nemojte piti alkohol.
- Uzimanje grejpa ili soka od grejpa može povećati šansu da razvijete nuspojave.

Tegretol sadrži natrij

Tegretol sadrži natrij iz umreženog karmelozanatrija. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Tegretol CR sadrži natrij i makrogolglicerolhidroksistearat

Tegretol CR sadrži natrij iz umreženog karmelozanatrija. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Tegretol CR sadrži makrogolglicerolhidroksistearat (ricinusovo ulje, polioksilirano, hidrogenirano) koji može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

3. Kako uzimati Tegretol ili Tegretol CR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Važno je da tablete uzimate u pravo vrijeme. Liječnik će vjerojatno odrediti da Tegretol ili Tegretol CR tablete počnete uzimati u razmjerno maloj dozi, koja se potom može povećavati do one koja će najbolje odgovarati Vašim potrebama. Potrebna doza razlikuje se od jednog do drugog bolesnika – niže su navedeni uobičajeni rasponi.

Tegretol i Tegretol CR tablete se uzimaju kroz usta, s malo tekućine tijekom obroka, nakon obroka ili između obroka. Tablete treba progutati cijele ili prepolovljene, prema liječnikovim uputama. Nemojte žvakati tablete.

Epilepsija

Primjena u odraslih

Preporučena početna doza iznosi 100 do 200 mg (1/2 do 1 Tegretol tableta ili 1/2 Tegretol CR tablete) jedanput ili dvaput na dan. Dnevna se doza postupno povećava do postizanja optimalnog terapijskog odgovora, obično do 400 mg 2-3 puta na dan (800 do 1200 mg na dan). Nekim je bolesnicima potrebno i do 1600 ili čak 2000 mg na dan.

Primjena u djece i adolescenata

S obzirom da Tegretol i Tegretol CR tablete nisu primjerene manjoj djeci navedeno je doziranje za dobne skupine djece stare 6 ili više godina. Uobičajena dnevna doza je 10 – 20 mg/kg tjelesne težine podijeljena u nekoliko pojedinačnih doza.

Djeca u dobi od 6 do 10 godina: 400 do 600 mg na dan podijeljeno u 2 do 3 pojedinačne doze.

Djeca u dobi od 11 do 15 godina: 600 do 1000 mg na dan podijeljeno u 2 do 3 pojedinačne doze.

Djeca starija od 15 godina: 800 do 1200 mg na dan (isto kao u odraslih).

Primjena u starijih bolesnika

Zbog mogućih interakcija, u starijih bolesnika dozu Tegretol i Tegretol CR tableta treba odrediti s oprezom.

Neuralgija trigeminusa, neuralgija glosofaringeusa i ostali bolni sindromi

Početna se doza od 200 do 400 mg na dan postupno povećava do prestanka boli. Uobičajena je doza 200 mg 3 do 4 puta na dan. Maksimalna preporučena dnevna doza je 1200 mg dnevno. Doza se zatim postupno smanjuje do najmanje učinkovite doze održavanja. U starijih se bolesnika liječenje preporučuje započeti dozom od 100 mg dvaput na dan.

U bolesnika s bolnom dijabetičnom neuropatijom prosječna doza iznosi 200 mg 2-4 puta na dan. U bolesnika s bolnom dijabetičkom neuropatijom terapija se ne smije primjenjivati u trajanju dužem od 4 tjedna.

Liječenje ovisnosti o alkoholu

Prosječna doza održavanja iznosi 200 mg triput na dan. U ozbiljnijim se slučajevima doza tijekom prvih dana liječenja može povećati na 400 mg triput na dan. Bolesnicima s težim apstinencijskim simptomima, u početku liječenja se Tegretol ili Tegretol CR kombiniraju sa sedativima-hipnoticima (npr. oksazepam, klometiazol, klordiazepoksid). Nakon prolaska akutnog stadija liječenje se može nastaviti samo Tegretol ili Tegretol CR tabletama.

Sprječavanje naglih poremećaja raspoloženja (manično-depresivne psihoze)

Dnevna doza obično iznosi 400 do 600 mg podijeljeno u 2-3 doze; iznimno se daje do 1600 mg na dan.

Tegretol i Tegretol CR tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Tegretola ili Tegretola CR nego što ste trebali

Ako zabunom uzmete previše Tegretol i Tegretol CR tableta, kažite to odmah svom liječniku ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Tegretol ili Tegretol CR

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Potom tablete nastavite uzimati kao i prije. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, zaboravite na onu propuštenu. Uzmite iduću dozu u uobičajeno vrijeme i lijek nastavite uzimati prema rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tegretol ili Tegretol CR

Uzimanje tableta ne prekidajte naglo. Uvijek prvo pitajte svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Javi li se neki od niže navedenih simptoma, tablete prestanite uzimati i **odmah** se javite svome liječniku.

- Misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- Ozbiljne kožne reakcije kao što su osip, mjehuri ili ljuštenje kože, mjehuri i ranice u ustima ili genitalnom području, neobjašnjive modrice ili krvarenje. Ovo mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih reakcija kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), ili makulopapularni osip.
- Uporna grlobolja ili vrućica, ili oboje.
- Žuta boja bjeloočnica ili kože (ovo mogu biti znakovi problema s jetrom).
- Otok gležnjeva, stopala ili potkoljenica.
- Bilo koji znak bolesti živčanog sustava ili smetenosti.
- Udruženi simptomi, uključivši bol u zglobovima i mišićima, osip po grebenu nosa i jagodicama lica, te otežano disanje mogu biti znaci rijetke reakcije poznate pod nazivom eritematozni lupus.
- Rijetka nuspojava pri uzimanju Tegretol i Tegretol CR tableta je poremećaj koji se očituje preosjetljivošću više organa, a obilježavaju ga vrućica, kožni osip, bol u zglobovima i abnormalni nalazi krvnih pretraga i pretraga jetrene funkcije (neuroleptički maligni sindrom).
- Bronhospazam sa zvižducima u plućima, kašljem, otežanim disanjem osjećajem slabosti, osipom, svrbežom kože ili oticanjem lica (to mogu biti neki od znakova teške alergijske reakcije, anafilaktičke reakcije).
- Bol u trbuhu.

- Vrućica, mučnina, glavobolja, ukočen vrat i osjetljivost na svjetlo (meningitis, tj. upala moždanih ovojnica).
- Oticanje lica, usana, jezika (angioneurotski edem).

Zabilježene su i niže navedene nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- omaglica, poremećaji ravnoteže, pospanost, umor
- kožne reakcije preosjetljivosti, koprivnjača koja može biti i teška
- manjak bijelih krvnih stanica (leukocita)
- povišenje vrijednosti jetrenog enzima gama-glutamil transferaza (GGT)
- mučnina, povraćanje.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja, dvoslike, zamućen vid
- manjak krvnih pločica (trombocita), povećani broj jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- povišenje vrijednosti jetrenog enzima alkalna fosfataza (AF)
- suha usta
- smanjena razina natrija i povećana osmolarnost plazme što može dovesti do slijedećeg: bezvoljnost (letargija) povraćanje, glavobolja, smetenost, neurološki poremećaji
- oticanje, zadržavanje tekućine, povećanje tjelesne težine.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- nehotični nenormalni pokreti (nevoljno drhtanje, distonija, tikovi), nistagmus (nekontrolirano trzanje očiju u određenim smjerovima)
- crvenilo i upalne promjene na koži (eksfolijativni dermatitis i eritrodermija)
- proljev, zatvor
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- poremećeni pokreti lica i očiju, poremećaj govora (dizartrija)
- bolovi u rukama i nogama, trnci, slabost mišića, slabost u udovima
- halucinacije (vidne ili slušne), depresija, smanjeni apetit, gubitak apetita (anoreksija), nemir, agresivnost, uznemirenost, konfuzija
- sindrom sličan eritematoznom lupusu, svrbež
- povećani broj bijelih krvnih stanica, povećani limfni čvorovi, manjak folne kiseline
- upala jetre, sindrom nestajanja žučnih vodova, žutica
- bol u trbuhu
- reakcije preosjetljivosti sa simptomima koji se mogu javiti na koži, krvnim žilama, zglobovima, a mogu biti i zahvaćeni i jetra, pluća, bubrezi, gušterača, srčani mišić, crijeva
- poremećaji srčane provodljivosti
- povišeni ili sniženi krvni tlak.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- poremećaji okusa
- sniženje srčane frekvencije, poremećaji rada srca, srčano zatajenje, cirkulatorni problemi, tromboflebitis, tromboembolija
- povećana razina kolesterola u krvi, povišena razina triglicerida
- aktivacija psihoze
- fotosenzitivnost, eritema multiforme i nodosum (bolesti kože karakterizirane crvenilom i osipom), promjene pigmentacije kože, potkožna krvarenja (purpura), akne, znojenje, gubitak kose
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), poremećaji zgrušavanja krvi
- upala jetre, zatajenje jetre
- upale sluznice usta i grkljana, upala gušterače

- zatajenje bubrega, često mokrenje, zadržavanje mokraće, seksualni poremećaji uključujući oštećenje plodnosti u muškaraca i/ili abnormalne spermatogeneze, gubitak libida ili impotencija
- otok dojki i mliječni iscjedak u muškaraca ili žena, osteomalacija (smanjena mineralizacija kosti), osteoporoza i frakture, poremećeni testovi funkcije štitne žlijezde
- upala očne spojnice (konjunktivitis), glaukom, zamućenja leće
- slušni poremećaji (zvonjenje u ušima, pojačan ili smanjen sluh)
- bol u zglobovima, bol i grčevi mišića
- plućna preosjetljivost (vrućica, otežano disanje ili upala pluća)
- pojačana dlakavost na tijelu i licu
- porfirija.

Dodatne nuspojave iz spontanijh prijava (učestalost nepoznata)

- ponovna aktivacija infekcije humanim herpes virusom
- zatajenje koštane srži
- pad (povezan s omaglicom, pospanošću, sniženim krvnim tlakom, stanjem smetenosti, sedacijom)
- sedacija, oslabljeno pamćenje
- upalna bolest crijeva (kolitis)
- teška imunološka reakcija na lijek s povećanom razinom eozinofila u krvi (DRESS)
- teški osipi na koži (AGEP), ispadanje nokta, lihenoidna keratoza
- smanjena gustoća kostiju, prijelomi.
- visoke razine amonijaka u krvi (hiperamoniemija). Simptomi hiperamonemije mogu uključivati razdražljivost, smetenost, povraćanje, gubitak apetita i pospanost.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tegretol i Tegretol CR tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Tegretol tablete treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Tegretol CR tablete treba čuvati na temperaturi ispod 30 °C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovi lijekovi se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tegretol i Tegretol CR sadrži

Djelatna tvar je karbamazepin.

Jedna Tegretol tableta sadrži 200 mg karbamazepina.

Jedna Tegretol CR tableta sadrži 400 mg karbamazepina.

U Tegretol tabletama su sadržane sljedeće pomoćne tvari: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana karmelozanatrij, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid.

U Tegretol CR tabletama sadržane su sljedeće pomoćne tvari: mikrokristalična celuloza, umreženi karmelozanatrij, 30 postotna disperzija poliakrilata, vodena disperzija etilceluloze (sadrži: etilcelulozu, natrijev laurilsulfat i cetilni alkohol), talk, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

hipromeloza, makrogolglicerolhidroksistearat (polioksilirano, hidrogenirano ricinusovo ulje), bijela suspenzija pigmenta (sadrži: hipromelozu i titanijev dioksid (E 171)), žuta suspenzija pigmenta (sadrži: hipromelozu i žuti željezov oksid (E 172)), crvena suspenzija pigmenta (sadrži: hipromelozu i crveni željezov oksid (E 172)).

Kako Tegretol i Tegretol CR izgleda i sadržaj pakiranja

Tegretol 200 mg tablete:

Bijela, okrugla i plosnata tableta s ukošenim rubom, s oznakom „CG“ na jednoj strani tablete, te oznakom „G/K“ i urezom na drugoj strani tablete, promjera oko 9 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tegretol CR 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem:

Smeđe-narančasta, ovalna, bikonveksna tableta, s oznakom „ENE/ENE“ i urezom na jednoj strani tablete, te oznakom „CG/CG“ i urezom na drugoj strani tablete, dužine oko 16,7 mm i širine oko 6,7 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tegretol tablete dostupne su u pakiranju od 50 (5 x 10) tableta u blisteru, u kutiji.

Tegretol CR tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3 x 10) tableta s prilagođenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b

10 000 Zagreb

Proizvođač

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Italija

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Njemačka

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de Les Corts Catalanes 764

Barcelona 08013

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.