

Navodilo za uporabo

Tegretol CR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

karbamazepin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tegretol CR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tegretol CR
3. Kako jemati zdravilo Tegretol CR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tegretol CR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tegretol CR in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Tegretol CR je karbamazepin. Karbamazepin zavira vzbujenje živčnih celic in prenos signalov v osrednjem živčevju.

Zdravilo Tegretol CR je namenjeno zdravljenju:

- epilepsije (parcialnih napadov, tonično-kloničnih napadov in nekaterih drugih oblik epilepsije),
- bolečin pri nevralgijah (bolečine, ki nimajo otipljivega organskega vzroka) in nevropatijah (nevnetnih boleznih živcev),
- bipolarni motnje razpoloženja (bolezen, za katero je značilno menjavanje razpoloženja od izrazite evforije do depresije),
- odtegnitvenega sindroma pri alkoholizmu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tegretol CR

Ne jemljite zdravila Tegretol CR:

- če ste alergični na karbamazepin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi za podobna zdravila (triciklični antidepresivi),
- če imate atrioventrikularni blok (motnje prevajanja v srcu),
- če imate hepatično porfirijo (motnja v presnovi porfirina),
- če imate bolezni kostnega mozga,
- če prejimate zaviralce monoaminooksidaze oziroma MAO (zdravila za zdravljenje depresije).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tegretol CR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezni srca, jeter ali ledvic ali če ste imeli ob zdravljenju s karbamazepinom v preteklosti kakršnekoli neželene učinke na krvi;
- če imate kakršnekoli spremembe krvne slike ali motnje v delovanju kostnega mozga. Če se pri vas pojavijo znaki, kot so vročina, vneta grla, izpuščaji, razjede v ustih, podpludbe ter drobne pikčaste ali lisaste krvavitve v kožo in podkožje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom;

- če se pri vas pojavijo kožne reakcije (glejte tudi poglavje Kožne reakcije);
- če se pri vas pojavijo kakršnikoli znaki preobčutljivosti na karbamazepin, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje Preobčutljivost);
- če ste preobčutljivi na nekatere druge antiepileptike (oksakarbazepin, fenitoin, pirimidon, fenobarbital), obstaja večja verjetnost, da boste preobčutljivi tudi na karbamazepin;
- če imate epileptične napade, ki vključujejo absence (epileptične napade z zelo kratko izgubo zavesti), lahko zdravljenje s karbamazepinom sproži epileptični napad. V takem primeru se nemudoma posvetujte z zdravnikom;
- če imate bolezen jeter;
- če imate znižano koncentracijo natrija;
- če imate znižane koncentracije ščitničnih hormonov;
- če imate zvišan očesni tlak;
- če se pri vas pojavijo psihične težave (psihoza). Pri starejših bolnikih se lahko pojavita nemir in zmedenost. V takem primeru se nemudoma posvetujte z zdravnikom;
- če se pri vas pojavi samomorilno razmišljanje in vedenje. Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki kot je karbamazepin, so poročali o samomorilnem razmišljanju in vedenju. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom;
- če ste ženska v rodni dobi, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo ves čas zdravljenja in še 2 tedna po prejemu zadnjega odmerka. Karbamazepin lahko izniči delovanje kontracepcijskih tablet, zato vam priporočamo uporabo drugih učinkovitih kontracepcijskih metod. Če se med zdravljenjem s karbamazepinom pojavijo vmesne krvavitve, na to opozorite zdravnika.
- če ste noseči ali načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja v povezavi z jemanjem zdravila Tegretol CR med nosečnostjo, zdravilo namreč lahko povzroča okvare ali nepravilnosti pri nerojenem otroku (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost);
- če se zdravilo Tegretol CR uporablja med nosečnostjo, obstaja tveganje za poškodbo nerojenega otroka. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Tegretol CR in še dva tedna po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost);
- če opazate, da zaradi zdravljenja z zdravilom Tegretol CR prihaja do omotičnosti, dremavosti, znižanja krvnega tlaka ali zmedenosti, kar lahko privede do padca.

Potrebno je spremljanje delovanja jeter. Ob kakršnemkoli poslabšanju delovanja jeter ali bolezni jeter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Priporočajo se občasne preiskave urina in sečnine v krvi.

Včasih je potrebno spremljanje koncentracije učinkovine v krvi.

Kožne reakcije

Pri bolnikih, ki so se zdravili s karbamazepinom so poročali o pojavu resnih kožnih izpuščajev (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN)), ki se prvotno pojavijo na trupu kot rdeče točke v obliki tarče ali okroglih zaplat, pogosto z mehurji v sredini ali luščenje kože. Izpuščaji pogosto zajemajo tudi pojav razjed v ustih, grlu, nosu, spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otečene oči). Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se pogosto pojavijo simptomi podobni gripi, kot so povišana telesna temperatura, glavobol, bolečine v telesu. Izpuščaj lahko napreduje v razširjeno pojavljanje mehurjev in luščenje kože. V prvih tednih zdravljenja je tveganje za pojav resnih kožnih reakcij največje.

Te resne kožne reakcije se pogosteje pojavljajo pri ljudeh iz nekaterih azijskih držav. Tveganje za pojav teh reakcij pri bolnikih, ki pripadajo kitajski etnični skupini Han ali bolnikih, ki so tajskega porekla, je mogoče predvideti s preiskavo krvi teh bolnikov. O zdravljenju s karbamazepinom in morebitnih dodatnih preiskavah se posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavi hud izpuščaj ali zgoraj naštetimi simptomi, prenehajte jemati karbamazepin in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če se je pri vas med jemanjem zdravila Tegretol CR pojavil Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, zdravljenja z zdravilom Tegretol CR ne smete nikoli več ponovno pričeti.

Če se pri vas pojavijo blage kožne reakcije (različni izpuščaji), so le-te običajno nenevarne in izginijo ob nadaljevanju zdravljenja. Kljub temu se ob njihovem pojavu posvetujte z zdravnikom. Ob njihovem morebitnem poslabšanju nemudoma obiščite zdravnika.

Preobčutljivost

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija kot je otekanje ustnic, vek, obraza, grla, ust ali se pojavijo nenadne težave z dihanjem, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite najbližjo prvo pomoč (glejte poglavje Možni neželeni učinki).

Karbamazepin lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, vključno s kožnim izpuščajem z eozinofilijo, zakasnjeno večorgansko preobčutljivostjo (kaže se v različnih kombinacijah kot povišana telesna temperatura, izpuščaj, vnetje žil (vaskulitis), bolezen bezgavk (limfadenopatija), vnetna kožna sprememba (pseudolimfom), bolečine v sklepih (artralgija), znižanje koncentracije levkocitov v krvi (levkopenija), zvišana koncentracija eozinofilcev (eozinofilija), povečanje jeter in vranice (hepatosplenomegalija), nenormalni izvidi jetrnih testov in sindrom izginjanja žolčnih vodov). Prizadeti so lahko tudi drugi organi (npr. pljuča, ledvice, trebušna slinavka, miokard, kolon).

Zniževanje odmerka in prenehanje zdravljenja

Zniževanje odmerka karbamazepina in prenehanje zdravljenja s karbamazepinom mora biti postopno.

Druga zdravila in zdravilo Tegretol CR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katerokoli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:

- zdravila za lajšanje bolečin in zdravljenje vnetnih obolenj,
- androgene (moške spolne hormone),
- antibiotike,
- zdravila za zdravljenje depresije ali zeliščne pripravke s šentjanževko,
- zdravila za zdravljenje epilepsije, brivaracetam,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb,
- zdravila za zdravljenje alergij (terfenadin),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni,
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (izoniazid, rifampicin),
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- zdravila za zdravljenje povišanega očesnega tlaka (acetazolamid),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja,
- zdravila za lajšanje želodčnih težav (cimetidin, omeprazol),
- mišični relaksanti,
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi,
- nikotinamid (vitamin B3) v velikih odmerkih,
- zdravila za zdravljenje rakavih obolenj,
- zdravila za zdravljenje astme (teofilin, aminofilin),
- zdravila za zdravljenje aken (izotretionin),
- zdravila proti slabosti in bruhanju (metoklopramid, aprepitant),
- zdravila za odpravljanje črevesnih zajedavcev,
- pomirjevala,
- hormonska kontracepcijska sredstva, npr. tablete, obliži, injekcije ali vsadki. Zdravilo Tegretol CR lahko vpliva na delovanje hormonskih kontracepcijskih sredstev in zmanjša njihovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti. Posvetujte se z zdravnikom in se z njim pogovorite o najustreznejši vrsti kontracepcije, ki jo lahko uporabljate v času jemanja zdravila Tegretol CR;
- kortikosteroide,
- zdravila za zdravljenje težav z erekcijo,
- zdravila za zaviranje imunskega sistema (ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus),
- ščitnične hormone (levotiroksin),

- zdravila za zdravljenje odvisnosti (metadon),
- zdravila za odvajanje vode (diuretike).

Zdravilo Tegretol CR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Tegretol CR ne uživate alkohola in grenivkega soka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Tegretol CR lahko povzroči hude prirojene okvare. Če jemljete zdravilo Tegretol CR med nosečnostjo, je tveganje za prirojene okvare pri vašem otroku do trikrat večje kot pri ženskah, ki ne jemljejo antiepileptikov. Poročali so o večjih prirojenih okvarah, vključno z okvaro nevralne cevi (odprtina v hrbtenici), prirojeno okvaro obraza, kot sta heiloshiza in palatoshiza, prirojeno okvaro glave, srčnimi okvarami, prirojeno okvaro penisa, ki vključuje okvaro odprtine sečnice (hipospadija), in okvarami prstov. Če ste med nosečnostjo jemali zdravilo Tegretol CR, je treba vašega nerojenega otroka skrbno spremljati.

Pri dojenčkih, rojenih materam, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Tegretol CR, so poročali o težavah z nevrološkim razvojem (razvojem možganov). Nekater študije so pokazale, da karbamazepin negativno vpliva na nevrološki razvoj otrok, ki so bili v maternici izpostavljeni karbamazepinu, v drugih študijah pa takšnega učinka niso ugotovili. Možnosti vpliva na nevrološki razvoj ni mogoče izključiti.

Če ste ženska v rodni dobi in ne načrtujete nosečnosti, morate med zdravljenjem z zdravilom Tegretol CR uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravilo Tegretol CR lahko vpliva na delovanje hormonskih kontracepcijskih sredstev, kot so kontracepcijske tablete, in zmanjša njihovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti. Posvetujte se z zdravnikom in se z njim pogovorite o najustreznejši vrsti kontracepcije, ki jo lahko uporabljate v času jemanja zdravila Tegretol CR. Če zdravljenje z zdravilom Tegretol CR prekinete, morate še dva tedna po prekinitvi zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če ste ženska v rodni dobi in načrtujete zanositev, se preden prenehate uporabljati kontracepcijo in preden zanosite, posvetujte z zdravnikom o prehodu na drugo primerno zdravljenje, da bi preprečili izpostavljenost nerojenega otroka karbamazepinu.

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, o tem takoj obvestite zdravnika. Zdravila ne smete prenehati jemati, dokler se o tem ne pogovorite s svojim zdravnikom. Prenehanje jemanja zdravila brez posvetovanja z zdravnikom lahko povzroči epileptične napade, ki so lahko nevarni za vas in vašega nerojenega otroka. Zdravnik se bo morda odločil za spremembo zdravljenja.

Če jemljete zdravilo Tegretol CR med nosečnostjo, je tudi pri vašem otroku prisotno tveganje za težave s krvavitvami takoj po rojstvu. Zdravnik bo morda vam in vašemu otroku predpisal zdravilo, da to prepreči.

Znano je, da se v nosečnosti pojavlja pomanjkanje folne kisline. Antiepileptiki okrepijo pomanjkanje folne kisline. Le-to lahko prispeva k povečani pogostosti prirojenih anomalij pri otrocih mater z zdravljeno epilepsijo. Če ste noseči ali načrtujete nosečnost vzemite dodatek folne kisline.

Dojenje

Karbamazepin prehaja v materino mleko. Matere, ki prejemale karbamazepin, lahko dojite, vendar pa je potrebno dojenčke, zaradi možnih neželenih učinkov (npr. pretirana zaspanost, kožne alergijske reakcije, hepatobiliarni učinki), skrbno spremljati.

Plodnost

Obstajajo zelo redka poročila o motnjah plodnosti pri moških ter zmanjšanem številu in gibljivosti semenčec.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tegretol CR ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo lahko, zlasti na začetku zdravljenja in pri urejanju odmerka, povzroči epileptične napade in neželene učinke kot so: zaspanost, omotica, motena koordinacija gibov, dvojni vid, motena prilagoditev vida in zamegljen vid ter tako pomembno zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bodite previdni med vožnjo ali pri upravljanju strojev.

Zdravilo Tegretol CR vsebuje natrij in makrogolglicerol hidroksistearat

Zdravilo Tegretol CR vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v eni tableti, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Tegretol CR vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

3. Kako jemati zdravilo Tegretol CR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete zaužijte cele ali razpolovljene (ne smete jih žvečiti) z nekaj tekočine med jedjo ali po njej.

Zaradi počasnega, podaljšanega sproščanja učinkovine je potrebno tablete s podaljšanim sproščanjem jemati dvakrat dnevno.

Epilepsija

Odrasli

Priporočeni začetni odmerek je 100 do 200 mg enkrat ali dvakrat dnevno. Dnevni odmerek se postopno povečuje, dokler se ne doseže optimalnega terapevtskega odziva. Običajni odmerek je 400 mg dvakrat ali trikrat dnevno. Pri nekaterih bolnikih so potrebni odmerki do 1600 mg dnevno.

Otroci in mladostniki

Priporočeni začetni odmerek za otroke, starejše od štirih let, je 100 mg dnevno. Odmerek se lahko nato povečuje za 100 mg v tedenskih razmakih. Farmacevtska oblika (tablete) zdravila Tegretol CR ni primerna za zdravljenje otrok mlajših od 6 let, zato je v nadaljevanju predstavljeno odmerjanje za otroke od šest let dalje.

Vzdrževalni odmerki: 10 do 20 mg/kg telesne mase, razdeljeni na več odmerkov, npr.

- starost od 6 do 10 let: 400 do 600 mg dnevno,
- starost od 11 do 15 let: 600 do 1000 mg dnevno,
- starost od več kot 15 let: 800 do 1200 mg dnevno (enako kot odrasli).

Največji priporočeni odmerek:

- starost od 6 do 15 let.: 100 mg/dan,
- starost več kot 15 let: 1200 mg/dan.

Bipolarne motnje razpoloženja

Običajni odmerek je 400 do 600 mg dnevno v dveh do treh ločenih odmerkih. Izjemoma lahko bolnik prejme do 1600 mg dnevno.

Odtegnitveni sindrom pri alkoholizmu

Običajni odmerek je 200 mg trikrat dnevno. V prvih nekaj dneh se ga v hudih primerih lahko poveča (npr. na 400 mg trikrat dnevno).

Bolečine pri nevralgijah

Priporočeni začetni odmerek je 200 do 400 mg dnevno. Odmerek se postopno povečuje, dokler bolečine ne izginejo. Običajni odmerek je 200 mg trikrat do štirikrat dnevno. Odmerek se nato postopno zmanjšuje do najmanjšega še učinkovitega vzdrževalnega odmerka. Priporočeni začetni odmerek pri starejših bolnikih je 100 mg dvakrat dnevno.

Bolečine pri nevropatijah

Pri bolnikih z bolečo diabetično nevropatijo je običajen odmerek 200 mg dvakrat do štirikrat dnevno.

Starejši bolniki (starost 65 let in več)

Pri starostnikih je potrebna previdnost pri določanju odmerka zdravila Tegretol CR, zaradi možnosti interakcij z drugimi zdravili in spremenjene farmakokinetike antiepileptikov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tegretol CR, kot bi smeli

Pri zaužitju prevelikega odmerka se lahko pojavijo naslednji znaki zmedenost, zmanjšana zavest, zaspanost, vnemirjenost, halucinacije, koma, motnje vida in govora, psihične motnje, težave z gibi, težave z dihanjem, težave s krvnim tlakom, hitro bitje srca, bruhanje in težave pri uriniranju. Možna je tudi nezavest.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila vam svetujemo, da zaužijete aktivno oglje ali poskusite izzvati bruhanje in nemudoma pokličete nujno zdravniško pomoč.

Če je bolnik nezavesten, nemudoma pokličite nujno zdravniško pomoč. Ne poskušajte izzvati bruhanja in bolniku ne dajajte zdravil ali pijač.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tegretol CR

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tegretol CR

Nenadna prekinitev zdravljenja s karbamazepinom lahko povzroči epileptični napad. Če je potrebna hitra prekinitev zdravljenja, je potrebno karbamazepin nadomestiti z drugim ustreznim zdravilom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo znaki kot so vročina, izpuščaji, razjede v ustih, podplutbe in pikčaste podkožne krvavitve, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija na zdravilo, ki se kaže kot zatekanje obraza, ustnic, grla in jezika in lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika.

Če pride do padca zaradi omotičnosti, dremavosti, znižanja krvnega tlaka ali zmedenosti, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- spremembe krvne slike (levkopenija),
- motena usklajenost mišičnih gibov, vrtoglavica, zaspanost,
- bruhanje, občutek siljenja na bruhanje,
- koprivnica (lahko huda), alergijski dermatitis,
- utrujenost,
- spremenjeni rezultati jetrnih testov (zvečane ravni gama-GT).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- spremembe krvne slike (trombocitopenija, eozinofilija),
- oteklina, zastoj tekočine, zvečanje telesne mase, zmanjšana koncentracija natrija v krvi in zmanjšana osmolarnost krvi, ki v redkih primerih vodi v zastrupitev z vodo, ki jo spremljajo letargija (globokemu spanju podobno stanje), bruhanje, glavobol, zmedenost in nevrološke motnje,
- dvojni vid, glavobol,
- motnje akomodacije očesa (npr. zamegljen vid),
- suha usta,
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenormalni neprostovoljni gibi (npr. tresenje udov, neenakomerni plapolajoči gibi rok, spremenjena napetost mišic, trzaji), nehoteni ritmični gibi očesnih zrkel,
- driska, zaprtje,
- eksofoliativni dermatitis (ekcemu podobno vnetje kože),
- spremenjene vrednosti jetrnih testov (zvečane ravni transaminaz).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- spremembe krvne slike (levkocitoza), limfadenopatija (bolezen bezgavk),
- zakasnjena večorganska preobčutljivost, ki se kaže v različnih kombinacijah kot povišana telesna temperatura, izpuščaj, vnetje žilne stene, bolezen bezgavk, navidezno povečane bezgavke, bolečine v sklepih, sprememba krvne slike (levkopenija, eozinofilija), povečana jetra in vranica, nenormalni jetrni testi in sindrom izginjanja žolčnih vodov (propad ali izginjanje interhepatičnih žolčnih vodov). Prizadeti so lahko tudi drugi organi (npr. pljuča, ledvice, trebušna slinavka, srce, črevo),
- pomanjkanje folne kisline, zmanjšan apetit,
- halucinacije (vidne ali slišne), depresija, agresija, nemir, vznemirjenost, zmedenost,
- motena mimika obraza, motnje očesnega gibanja, motnje govora (nerazločen govor), nenormalni gibi telesa, nevnetna bolezen perifernih živcev, mravljinčenje, omrtvičenost,
- motnje prevodnosti v srcu,
- nizek ali visok krvni tlak,
- bolečina v trebuhu,
- holestatski, parenhimski (hepatocelularni) ali mešani hepatitis (vnetje jeter), sindrom izginjanja žolčnih vodov, zlatenica,
- sistemski eritematozni lupus (vnetna, kronično potekajoča bolezen vezivnega tkiva), srbečica,
- mišična šibkost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- spremembe krvne slike (agranulocitoza, aplastična anemija, pancitopenija, aplazija eritrocitov, anemija, megaloblastna anemija, retikulocitoza in hemolitična anemija),
- huda preobčutljivostna reakcija, angioedem (otekanje kože), znižana koncentracija gama-globulinov v krvi,
- galaktoreja (spontano izločanje mleka), ginekomastija (rast prsi pri moških),
- motnja v presnovi porfina - akutna porfirija (akutna intermitetna porfirija in porfirija variegata), neakutna porfirija (porfirija kutanea tarda),
- aktivacija psihoze,
- maligni nevroleptični sindrom (redka, včasih smrtna reakcija na antipsihotična zdravila, ki se kaže z vročino, rigidnostjo in komo), aseptični meningitis s sunkovitimi gibi udov zaradi krčenja mišic in spremembami krvne slike (periferno eozinofilijo) motnja okusa,
- zamotnjenost očesne leče, vnetje očesne veznice (konjunktivitis),
- motnje sluha (npr. šumenje v ušesih, preobčutljivost ali neobčutljivost na neznano glasnost, spremembe v zaznavanju višine zvoka),
- srčna aritmija, atrioventrikularni blok z nenadno nezavestjo, upočasnjeno bitje srca, zastojno

- srčno popuščanje, poslabšanje koronarne bolezni srca,
- cirkulatorni kolaps, nenadna zamašitev žile (embolija, npr. pljučna embolija), vnetje venske stene (tromboflebitis),
- preobčutljivost pljuč, ki se kaže z vročino, težkim dihanjem, pljučnico,
- vnetje trebušne slinavke, vnetje jezika, vnetje ustne sluznice,
- odpoved jeter, granulomatozna bolezen jeter (vnetje jeter),
- Stevens-Johnsonov sindrom (oblika eritema, ki je lahko včasih smrten in se kaže s prehladu ali gripi podobnimi simptomi ter hudo izraženimi bolezenskimi spremembami kože in sluznic), toksična epidermalna nekroliza (ločitev pokožnice od podlage zaradi odmrtja tkiva), občutljivost na svetlobo, multiformni eritem (kompleks simptomov s simetrično razporejenimi spremembami na koži v obliki rdečin, koprievk, papul, mehurčkov), nodozni eritem (vozličaste akutne vnetne spremembe, največkrat na golenih), spremenjena pigmentacija kože, purpura (rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži ali podkožju), akne, pretirano potenje, izpadanje las, čezmerna poraščenost,
- motnje presnove kosti (zmanjšanje koncentracije kalcija v plazmi in 25-hidroksikalciferola v krvi), ki vodi v zmeščanje kostnega tkiva in osteoporozo, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, mišični krči,
- intersticijski nefritis tubulov (vnetje ledvic), odpoved ledvic, okvara ledvic (npr. beljakovine in kri v urinu, zmanjšano izločanje urina in zvečane ravni sečnine in dušikovih spojin v krvi), zastoj urina, pogosto uriniranje,
- spolne motnje/impotenca, nenormalna spermatogeneza (z zmanjšanim številom in/ali gibljivostjo semenčec),
- zvišan očesni tlak, zvečane koncentracije holesterola v krvi, vključno s HDL-holesterolom, zvišana koncentracija maščob v krvi, nenormalni testi delovanja ščitnice (zmanjšana koncentracija L-tiroksina (prostega tiroksina, tiroksina, trijodotironina) in zvečana koncentracija ščitnično stimulirajočega hormona, običajno brez kliničnih znakov, zvišana koncentracija prolaktina v krvi.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- reaktivacija infekcije s humanim herpes virusom,
- odpoved kostnega mozga,
- padci (zaradi motene usklajenosti gibov, omotičnosti, zaspanosti, znižanega krvnega tlaka, stanja zmedenosti, zmanjšane zavesti),
- zmanjšana zavest, motnje spomina,
- vnetna črevesna bolezen (kolitis),
- kožni izpuščaj z eozinofilijo (DRESS),
- akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), benigne spremembe kože (lihenoidna keratoza), izpadanje nohtov (onihomadeza),
- zlom,
- zmanjšana kostna gostota,
- visoke ravni amoniaka v krvi (hiperamonemija). Simptomi hiperamonemije lahko vključujejo razdražljivost, zmedenost, bruhanje, izgubo teka in zaspanost.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste na dolgotrajnem antiepileptičnem zdravljenju, ste imeli osteoporozo ali jemljete steroide.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500
Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tegretol CR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tegretol CR

Učinkovina je karbamazepin. Ena tableta vsebuje 400 mg karbamazepina.

Druge pomožne snovi so:

- v jedru tablete:
 - brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
 - etilceluloza (E462)
 - mikrokristalna celuloza (E460)
 - 30 odstotna disperzija poliakrilata
 - magnezijev stearat (E470b)
 - premreženi natrijev karmelozat (E466)
 - smukec (E553b)
 - natrijev lavrilsulfat (E487)
 - cetil alkohol
- v filmski oblogi:
 - hipromeloza (E464)
 - makrogolglicerol hidroksistearat
 - smukec (E553b)
 - titanov dioksid (E171)
 - rumeni železov oksid (E172)
 - rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Tegretol CR in vsebina pakiranja

Tegretol CR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rjavkasto-oranžne, ovalne, rahlo bikonveksne tablete, z oznako "ENE/ENE" na eni strani in oznako "CG/CG" na drugi strani tablete ter razdelilno zarezo na obeh straneh.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Tegretol CR

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de Les Corts Catalanes 764
Barcelona 08013
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 10. 2024.