Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tegretol, 20 mg/mL, zawiesina doustna
Carbamazepinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tegretol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tegretol
3. Jak stosować lek Tegretol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tegretol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tegretol i w jakim celu się go stosuje

Lek Tegretol należy do grupy leków przeciwpadaczkowych (leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych), ale jego mechanizm działania powoduje, że może być także stosowany w innych chorobach.
Padaczka charakteryzuje się występowaniem u pacjenta napadów drgawek.
Napady padaczkowe wynikają z przejściowych zaburzeń czynności bioelektrycznej w mózgu, w wyniku której dochodzi do nadmiernego i bardzo gwałtownego wyładowania grupy komórek nerwowych. Lek Tegretol reguluje przewodnictwo nerwowe w komórkach nerwowych.

Wskazania do stosowania:
- Padaczka:
  - napady częściowe złożone lub proste.
  - napady uogólnione toniczno-kloniczne. Mieszane postaci napadów.

Lek Tegretol można stosować zarówno jako jedyny lek jak i jednocześnie z innymi lekami. Lek Tegretol jest zazwyczaj nieskuteczny w napadach nieświadomości (*petit mal*) oraz w napadach mioklonicznych.

- Zespół maniakalny oraz zapobieganie nawrotom choroby afektywnej dwubiegunowej (psychozy maniakalno-depresyjnej).
- Alkoholowy zespół abstynencyjny.
- Idiopatyczny nerwoból nerwu trójdzielnego oraz nerwoból nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego. Idiopatyczny nerwoból nerwu językowo-gardłowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tegretol

Lek Tegretol może być stosowany tylko po pełnym badaniu lekarskim.

Ryzyko ciężkich reakcji skórnych u pacjentów pochodzenia chińskiego lub tajskiego związane z karbamazepiną można przewidzieć dzięki badaniu próbki krwi tych pacjentów. Lekarz poinformuje, jeśli będzie konieczne badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tegretol.

Kiedy nie stosować leku Tegretol:
- jeśli pacjent ma uczulenie na karbamazepinę lub leki o podobnej budowie chemicznej (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości ciężkie choroby krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości porfiria wątrobowa, czyli zaburzenia w produkcji porfiryny, barwnika ważnego dla czynności wątroby i tworzenia krwi (porfiria ostra przerywana, porfiria mieszana, porfiria skórna późna);
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO);
- u noworodków w wieku poniżej 4 tygodni, chyba że nie jest dostępna żadna inna opcja leczenia (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Jeśli któryś z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tegretol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Lek Tegretol należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim:
- **Jeśli u pacjenta występują choroby krwi** (w tym choroby wywołane przez inne leki).
- **Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek nadwrażliwość na okskarbazepinę lub inne leki** (wysypka lub inne objawy alergii). U pacjentów uczulonych na karbamazepinę może (u około 1 na 4 (25%)), wystąpić również nadwrażliwość na okskarbazepinę.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby serca, tarczycy, wątroby lub nerek**.
- **Jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródgałkowe** (jaskra) **lub jeśli pacjent ma trudności lub odczuwa ból podczas oddawania moczu.**
- **Jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia psychiczne zwane psychozami**, w przebiegu których może wystąpić u niego stan dezorientacji lub pobudzenia.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie terapii oraz przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki.
- **Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne:** Lek Tegretol może powodować, że środki te będą nieskuteczne. Dlatego pacjentka powinna stosować inne lub dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji w czasie zażywania leku Tegretol. Należy powiadomić lekarza o występowaniu krwawień lub plamień między miesiączkami. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko stosowania leku Tegretol w ciąży, ponieważ może to powodować uszkodzenia lub nieprawidłowości w rozwoju płodu (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").
- Podczas stosowania leku Tegretol w czasie ciąży występuje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku Tegretol i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki (patrz „Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność").

Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli podczas leczenia lekiem Tegretol u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- **Jeśli** występują takie **reakcje nadwrażliwości**, jak obrzęki warg, powiek, twarzy, gardła, jamy ustnej lub nagłe problemy z oddychaniem, gorączka z obrzmieniem węzłów chłonnych, wysypka lub pęcherze na skórze, **należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala (patrz „4. Możliwe działania niepożądane")**.
- **Jeśli** u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, takie jak: wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na ustach, oczach oraz złuszczanie naskórka z towarzyszącą gorączką, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala (**patrz „4. Możliwe działania niepożądane"**). Reakcje takie mogą być częstsze u pacjentów pochodzących z niektórych krajów Azji (np. Tajwan, Malezja i Filipiny) oraz u pacjentów pochodzenia chińskiego.
- **Jeśli u pacjenta zwiększy się liczba napadów padaczkowych**.
- **Jeśli pacjent zauważy objawy zapalenia wątroby**, takie jak zażółcenie skóry i białkówek oczu, świadczące o żółtaczce.
- **Jeśli kiedykolwiek pacjent myślał o tym, aby wyrządzić sobie krzywdę lub odebrać życie**. Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe miała takie myśli lub zachowania.
- **Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami** związane z małym stężeniem sodu we krwi, lub jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami i jednocześnie stosuje on inne leki obniżające stężenie sodu we krwi (leki moczopędne takie jak hydrochlorotiazyd, furosemid).
- **Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, senność, obniżone ciśnienie krwi, splątanie** związane ze stosowaniem leku Tegretol, gdyż może to prowadzić do upadków.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Tegretol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może spowodować gwałtowne nasilenie napadów padaczkowych.

Dzieci (w wieku 4 tygodni lub starsze) i młodzież (poniżej 18 lat) oraz pacjenci w podeszłym wieku (65 lat lub starsi)
Lek Tegretol można stosować u dzieci w wieku 4 tygodni lub starszych oraz u pacjentów w podeszłym wieku, pod warunkiem przestrzegania zaleceń lekarza. Lekarz powinien poinformować o szczegółowych zaleceniach, np. o konieczności uważnego przestrzegania sposobu dawkowania oraz o potrzebie dokładnej obserwacji pacjenta (patrz również „3. Jak stosować lek Tegretol" oraz „4. Możliwe działania niepożądane").

Lek Tegretol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne w przypadku leku Tegretol, ponieważ wiele różnych leków może wpływać na jego działanie.

Czasami może być konieczna zmiana dawkowania lub przerwanie stosowania niektórych z leków.

Hormonalne środki antykoncepcyjne, np. tabletki, plastry, zastrzyki lub implanty
Lek Tegretol może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem, który omówi najbardziej odpowiedni rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Tegretol. U kobiet, które stosują hormonalne środki antykoncepcyjne jednocześnie z lekiem Tegretol mogą wystąpić nieregularne miesiączki.

Leki, które mogą oddziaływać z lekiem Tegretol (i odwrotnie):
- <u>Leki stosowane w depresji i stanach lękowych:</u> dezypramina, fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, trazodon, wiloksazyna, bupropion, citalopram, mianserin, sertralina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, amitryptylina, nortryptylina, klomipramina), alprazolam, midazolam
- <u>Kortykosteroidy stosowane w stanach zapalnych, w tym w leczeniu astmy, choroby zapalnej jelit, bólu mięśni i stawów:</u> prednizolon, deksametazon

- Leki przeciwzakrzepowe: np. warfaryna, fenprokumon, dikumarol, acenokumarol, rywaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban
- Antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń skóry i całego ciała: np. cyprofloksacyna, erytromycyna, troleandomycyna, jozamycyna, klarytromycyna, doksycyklina, ryfabutyna
- Leki przeciwgrzybicze: azole, np. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, worykonazol
- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne: paracetamol, dekstropropoksyfen, tramadol, metadon lub buprenorfina, ibuprofen, fenazon
- Inne leki przeciwpadaczkowe: klobazam, klonazepam, etosuksymid, felbamat, lamotrygina, eslikarbazepina, okskarbazepina, prymidon, tiagabina, topiramat, kwas walproinowy, zonisamid. metsuksymid, fenobarbital, fensuksymid, fenytoina i fosfenytoina, lewetyracetam, brywaracetam
- Leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu alergii, w tym kataru siennego, świądu: terfenadyna
- Leki stosowane w chorobie wrzodowej: cymetydyna, omeprazol
- Leki stosowane w dermatologii: izotretynoina
- Leki przeciwwymiotne: aprepitant
- Leki stosowane w leczeniu jaskry: acetazolamid
- Leki stosowane w endometriozie: danazol
- Leki rozszerzające oskrzela lub przeciwastmatyczne: teofilina
- Leki immunosupresyjne, stosowane po przeszczepach: cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus, syrolimus
- Leki przeciwpsychotyczne, stosowane w leczeniu schizofrenii: klozapina, haloperydol i bromperydol, olanzapina, kwetiapina, rysperydon, zyprazydon, arypiprazol, paliperydon
- Leki przeciwnowotworowe: imatynib, cyklofosfamid, lapatynib, temsyrolimus, cisplatyna, doksorubicyna
- Leki przeciwwirusowe: inhibitory proteazy HIV, np. indynawir, rytonawir, sakwinawir
- Leki stosowane w chorobach tarczycy: lewotyroksyna
- Leki stosowane w zaburzeniach erekcji: tadalafil
- Leki przeciw robakom: prazykwantel, albendazol
- Leki moczopędne: hydrochlorotiazyd, furosemid
- Leki przeciwgruźlicze: izoniazyd, ryfampicyna
- Leki zwiotczające mięśnie: oksybutynina, dantrolen, pankuronium)
- Leki zawierające estrogeny i (lub) progesteron: hormonalna terapia zastępcza (HTZ)
- Leki sercowo-naczyniowe: np. felodypina, digoksyna, simwastatyna, atorwastatyna, lowastatyna, ceriwastatyna, iwabradyna, diltiazem, werapamil
- Inhibitory agregacji płytek krwi: tyklopidyna
- Preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- Inne interakcje: sok grejpfrutowy, nikotynamid (tylko w dużych ilościach).

Należy zachować szczególną uwagę w przypadku jednoczesnego stosowania leku Tegretol z lewetyracetamem, izoniazydem, solami litu lub metoklopramidu.

Stosowanie leku Tegretol z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas leczenia lekiem Tegretol nie wolno spożywać alkoholu.

Nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfruta, ponieważ może nasilić to działanie leku Tegretol. Inne soki, jak pomarańczowy czy jabłkowy, nie mają takiego działania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Tegretol może powodować poważne wady wrodzone. Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Tegretol w trakcie ciąży, ryzyko wystąpienia wady wrodzonej u dziecka jest nawet trzykrotnie większe niż u kobiet, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych. Notowano występowanie poważnych wad wrodzonych, w tym wady cewy nerwowej (rozszczepienie kręgosłupa), wady wrodzone twarzy, takie jak rozszczepienie górnej wargi i podniebienia, wady głowy, mniejszej głowy (mikrocefalia), wady

serca, wady wrodzone prącia związane z otwarciem cewki moczowej (spodziectwo) i wady palców. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Tegretol podczas ciąży, jej dziecko może być mniejsze i ważyć mniej niż oczekiwano w chwili narodzin (dzieci za małe w stosunku do wieku ciążowego [ang. born small for gestational age, SGA]). Wśród kobiet z padaczką, uczestniczących w jednym badaniu, około 13 na każde 100 dzieci matek przyjmujących karbamazepinę w trakcie ciąży było mniejszych i ważyło mniej niż oczekiwano w chwili narodzin, w porównaniu z 11 na każde 100 dzieci kobiet, które nie przyjmowały leków przeciwdrgawkowych podczas ciąży. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Tegretol w czasie ciąży, nienarodzone dziecko należy ściśle kontrolować.

U niemowląt urodzonych przez matki, które stosowały lek Tegretol w czasie ciąży, notowano problemy z rozwojem neurologicznym (rozwojem mózgu). W niektórych badaniach wykazano, że karbamazepina ma negatywny wpływ na rozwój układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie karbamazepiny w macicy, podczas gdy w innych badaniach nie stwierdzono takiego wpływu. Nie można wykluczyć wpływu na rozwój neurologiczny.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie planuje ciąży, powinna stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Tegretol. Lek Tegretol może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletka antykoncepcyjna, i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który omówi najwłaściwszy rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Tegretol. Jeśli przerwie się leczenie lekiem Tegretol, należy kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji przez kolejne dwa tygodnie po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i planuje zajść ciążę, przed przerwaniem stosowania antykoncepcji i przed zajściem w ciążę powinna skonsultować się z lekarzem, aby zmienić metodę leczenia na inną, odpowiednią do ochrony nienarodzonego dziecka przed narażeniem na działanie karbamazepiny.

Jeśli pacjentka jest lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przerywać przyjmowania leku do momentu omówienia tego z lekarzem. Przerwanie podawania leku bez konsultacji z lekarzem może spowodować napady padaczkowe, które mogą być niebezpieczne dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Tegretol w trakcie ciąży, jest również ryzyko wystąpienia u niej problemów z krwawieniem zaraz po urodzeniu. Lekarz może przepisać pacjentce i dziecku lek, aby temu zapobiec.

Bardzo ważne jest kontrolowanie napadów padaczkowych w czasie ciąży. Jednakże, jeśli pacjentka przyjmuje w czasie ciąży leki przeciwpadaczkowe (leki przeciw napadom) istnieje ryzyko dla dziecka. Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia zaburzeń neurorozwojowych u dzieci kobiet z padaczką leczonych samą karbamazepiną lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w okresie ciąży.
Lekarz przedyskutuje z pacjentką ryzyko stosowania leku Tegretol w czasie ciąży.
Nie wolno przerywać leczenia lekiem Tegretol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Substancja czynna leku Tegretol przenika do mleka matki. Jeśli lekarz wyrazi zgodę, można kontynuować karmienie piersią. Jednak w tym szczególnym przypadku, dziecko powinno być starannie obserwowane w celu uniknięcia działań niepożądanych. Jeśli pojawią się działania niepożądane, na przykład dziecko stanie się bardzo senne, należy przerwać karmienie piersią i skontaktować się z lekarzem.

Płodność
Istnieją bardzo rzadkie doniesienia o zaburzeniach płodności u mężczyzn i (lub) zaburzeniach spermatogenezy.

Kobiety w wieku rozrodczym
Należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie terapii oraz przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Tegretol.
U kobiet, które stosują hormonalne środki antykoncepcyjne (środki kontroli urodzin) jednocześnie z lekiem Tegretol mogą wystąpić nieregularne miesiączki. Skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych może być mniejsza podczas stosowania leku Tegretol, dlatego zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych niehormonalnych metod antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Tegretol może wywoływać uczucie senności, zawroty głowy lub powodować zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, brak koordynacji ruchowej, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększaniu dawki. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn czy wykonywać innych czynności wymagających zwiększonej uwagi.

Lek Tegretol zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sód, glikol propylenowy oraz sorbitol
Lek Tegretol w postaci zawiesiny doustnej zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
Lek zawiera 125 mg glikolu propylenowego w każdych 5 mL zawiesiny doustnej, co odpowiada 25 mg na mililitr. Dzieci w wieku poniżej 4 tygodni nie powinny otrzymywać tego leku przed dokonaniem starannej oceny przez lekarza prowadzącego i o ile nie są dostępne żadne inne opcje leczenia. W tym wieku dziecko może nie być w stanie metabolizować glikolu propylenowego, co może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, w tym problemów z nerkami i wątrobą. Ryzyko zwiększa się, jeśli dziecko otrzymuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub inne alkohole. Jeśli leczenie tym lekiem jest konieczne, dziecko będzie monitorowane pod kątem tych działań niepożądanych. Rodzice wcześniaków powinni skonsultować się z lekarzem. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.
Lek zawiera również 875 mg sorbitolu w każdych 5 mL zawiesiny doustnej, co odpowiada 175 mg na mililitr. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Tegretol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przekraczać zalecanej dawki przepisanej przez lekarza.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Tegretol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjenta, czy i kiedy można zakończyć stosowanie leku (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zawiesinę doustną można przyjmować w trakcie albo po posiłku lub między posiłkami. Należy wstrząsnąć zawiesinę przed użyciem.

Określona dawka leku Tegretol podana w postaci zawiesiny doustnej powoduje wystąpienie większych stężeń maksymalnych w surowicy krwi niż ta sama dawka podana w postaci tabletki i dlatego, w celu uniknięcia objawów niepożądanych, lekarz zaleci rozpoczęcie leczenia od podawania małych dawek, które następnie zaleci powoli zwiększać.

Zamiana stosowanej postaci leku z tabletek na zawiesinę: Lekarz zaleci tę samą ilość leku (w mg na dobę), lecz w mniejszych dawkach jednorazowych, zwiększając częstość podawania, np. zaleci przyjmowanie zawiesiny trzy razy na dobę zamiast tabletek dwa razy na dobę.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność dostosowując dawkowanie dla pacjentów w podeszłym wieku.

1 miarka leku (5 mL), dołączona do opakowania, to 100 mg karbamazepiny.

Zalecana dawka
Padaczka
Leczenie rozpoczyna się od małej dawki dobowej, lekarz zaleci powolne zwiększanie dawki aż do uzyskania optymalnego działania.
Lekarz może zlecić oznaczanie stężenia leku w osoczu, gdyż może być to pomocne w ustaleniu optymalnego dawkowania.

Jeśli lek Tegretol będzie włączany do stosowanego już schematu leczenia przeciwpadaczkowego, lekarz będzie wprowadzał lek stopniowo, zachowując lub, jeśli to konieczne, modyfikując dawkowanie pozostałych leków przeciwpadaczkowych.

Dorośli
Dawka początkowa wynosi od 100 mg do 200 mg raz lub dwa razy na dobę; lekarz będzie dawkę stopniowo zwiększał aż do uzyskania optymalnego działania terapeutycznego - zazwyczaj do 400 mg 2 do 3 razy na dobę. U niektórych pacjentów może okazać się konieczne stosowanie dawki 1600 mg, a nawet 2000 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
U dzieci w wieku 4 lat lub młodszych zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg do 60 mg na dobę, i może być ona zwiększana o 20 mg do 60 mg co drugi dzień.

U dzieci powyżej 4 lat leczenie karbamazepiną można rozpocząć od 100 mg na dobę, zwiększając dawkę o 100 mg w odstępach tygodniowych.

Dawka podtrzymująca: 10 mg do 20 mg/kg masy ciała na dobę, w dawkach podzielonych, np.:
do 1. roku życia – 100 mg do 200 mg na dobę, czyli 1 do 2 miarek zawiesiny doustnej;
1 do 5 lat – 200 mg do 400 mg na dobę, czyli 1 do 2 miarek zawiesiny doustnej 2 razy na dobę;
6 do 10 lat – 400 mg do 600 mg na dobę, czyli 2 miarki zawiesiny doustnej 2 do 3 razy na dobę;
11 do 15 lat – 600 mg do 1 000 mg na dobę, czyli 2 do 3 miarek zawiesiny doustnej 3 razy na dobę, (plus dodatkowa miarka o objętości 5 mL w przypadku podawania dawki 1 000 mg).
>15 lat - 800 mg do 1200 mg na dobę, czyli 2 do 3 miarek zawiesiny doustnej 4 razy na dobę (dawka taka sama jak dla dorosłych)

Maksymalne zalecane dawki:
do 6 lat: 35 mg/kg mc./dobę
6 do 15 lat: 1000 mg/dobę
>15 lat: 1200 mg/dobę

Lek Tegretol jest przeciwwskazany u noworodków w wieku poniżej 4 tygodni, chyba że nie jest dostępna żadna inna opcja leczenia.

Zespół maniakalny oraz zapobieganie nawrotom choroby afektywnej dwubiegunowej (psychozy maniakalno-depresyjnej)
Zakres dawek: ok. 400 mg do 1600 mg na dobę, zwykle stosuje się dawkę 400 mg do 600 mg na dobę, w 2 do 3 dawkach podzielonych. W leczeniu ostrych stanów maniakalnych lekarz będzie zwiększał dawkę dość szybko, natomiast w profilaktyce zaburzeń dwubiegunowych zwiększanie dawki będzie wolniejsze w celu zapewnienia optymalnej tolerancji leku.

Alkoholowy zespół abstynencyjny
Przeciętne dawkowanie: 200 mg 3 razy na dobę. W ciężkich przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę w okresie pierwszych kilku dni (np. do 400 mg 3 razy na dobę). W początkowym okresie leczenia, gdy dochodzi do nasilenia objawów zespołu abstynencyjnego, lekarz może podać lek Tegretol w połączeniu z lekami uspokajająco-nasennymi (np. klometiazol, chlordiazepoksyd). Po ustąpieniu ostrej fazy, leczenie będzie kontynuowane wyłącznie lekiem Tegretol.

Nerwoból nerwu trójdzielnego oraz nerwoból nerwu językowo-gardłowego
Początkowa dawka 200 mg do 400 mg na dobę będzie powoli zwiększana przez lekarza aż do ustąpienia bólu (zazwyczaj 200 mg 3 do 4 razy na dobę). Maksymalna dawka to 1200 mg na dobę. Następnie lekarz stopniowo zmniejszy dawkę, aż do osiągnięcia możliwie najmniejszej dawki podtrzymującej. U pacjentów w podeszłym wieku leczenie rozpoczyna się od dawki 100 mg 2 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tegretol jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tegretol
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, **należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza** lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Pacjent może wymagać obserwacji.

Jeśli u pacjenta wystąpią problemy z oddychaniem, szybkie i nieregularne bicie serca, utrata przytomności, omdlenie, drżenie, złe samopoczucie i (lub) wymioty należy natychmiast odstawić lek Tegretol i powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Tegretol
W razie pominięcia dawki, lek należy przyjąć jak najszybciej. Jednak, jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki, która została właśnie pominięta, lecz przyjąć kolejną dawkę leku o stałej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z tych działań niepożądanych jest łagodna do umiarkowanych i zwykle ustępuje po kilku dniach terapii.

Niektóre działania mogą być ciężkie *i mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1000*

Należy przerwać przyjmowanie leku Tegretol i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia wszelkich objawów ciężkiej reakcji skórnej.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub upewnić się, że ktoś inny zrobił to za nas, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane, (mogą być nimi wczesne objawy ciężkiego uszkodzenia układu krwiotwórczego, wątroby, nerek lub innych narządów, które wymagają natychmiastowej interwencji lekarza):
- Jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka, ból gardła, wysypka, owrzodzenie w jamie ustnej, obrzęk węzłów chłonnych lub dochodzi do częstszych infekcji (objaw za małej liczby białych krwinek).

- Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy, duszność w czasie wysiłku, jest blady, łatwiej niż zwykle pojawiają się krwawienia i siniaki, krwawienia z nosa (za mała liczba wszystkich rodzajów krwinek).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła czerwona plamista wysypka, głównie na twarzy, której może towarzyszyć zmęczenie, gorączka, nudności, utrata łaknienia (objawy tocznia rumieniowatego układowego).
- Jeśli pacjent ma zażółcone białkówki oczu lub skórę (objawy zapalenia wątroby).
- Jeśli mocz pacjenta ma ciemną barwę (objawy porfirii lub zapalenia wątroby).
- Jeśli znacząco zmniejszyła się ilość wydalanego moczu lub pojawiła się krew w moczu pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpił silny ból w nadbrzuszu, wymioty, utrata łaknienia (objawy zapalenia trzustki).
- Jeśli u pacjenta pojawiła się rozległa wysypka na skórze, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, powiekach lub w jamie ustnej lub złuszczanie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, narządów płciowych lub oczu bądź objawy grypopodobne (takie jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, kaszel, bóle całego ciała) z towarzyszącą im wysypką (objawy ciężkich reakcji skórnych).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie skórne reakcje alergiczne, które mogą obejmować wyodrębnione, czerwonawe lub fioletowawe, okrągłe lub owalne plamy z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.
- Jeśli pacjent ma opuchniętą twarz, oczy lub język, trudności w połykaniu, sapie, występuje u niego pokrzywka i uogólniony świąd, wysypka, bóle skurczowe brzucha, uczucie ucisku lub dyskomfortu w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, utrata przytomności (objawy obrzęku naczynioruchowego i ciężkich reakcji alergicznych).
- Jeśli pacjent jest ospały, zdezorientowany, wystąpiły u niego drgania mięśni lub znaczne nasilenie drgawek (objawy, które mogą być związane z małym stężeniem sodu we krwi);
- Jeśli pacjent ma gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku i silny światłowstręt (objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła sztywność mięśni, wysoka gorączka, zaburzenia świadomości, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nadmierne ślinienie się (objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego).
- Jeśli pacjent odczuwa nierówne bicie serca, ból w klatce piersiowej.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia świadomości, omdlenia.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła biegunka, ból brzucha i gorączka (objawy zapalenia jelita grubego). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.
- Jeśli u pacjenta występują upadki spowodowane zawrotami głowy, sennością, obniżonym ciśnieniem krwi, splątaniem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: *mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10*
utrata koordynacji ruchowej, zapalenie skóry z towarzyszącą swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, swędząca wysypka, wymioty, nudności, zawroty głowy, senność, zmęczenie, leukopenia.

Często: *mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10*
obrzęk wokół kostek, stóp lub podudzi, zatrzymanie płynów, zwiększenie masy ciała, ból głowy, suchość w ustach, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, trombocytopenia, eozynofilia.

Niezbyt często: *mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100*
nietypowe ruchy mimowolne, takie jak drżenie, asteryksja (trzepotanie dłoni), dystonia (skręcanie i wyginanie różnych części ciała), tiki, oczopląs, biegunka, zaparcie, złuszczające zapalenie skóry.

Rzadko: *mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1000*
świąd, obrzmienie węzłów chłonnych leukocytoza, nadwrażliwość wielonarządowa, niedobór kwasu foliowego, zmniejszony apetyt, omamy, depresja, agresja, niepokój, pobudzenie, stany splątania, nieskoordynowane i mimowolne ruchy kończyn i całego ciała, niekontrolowane ruchy oczu, trudności

w mówieniu lub mowa niewyraźna, nieprawidłowe ruchy mięśni (pląsawica występująca naprzemiennie z wolnymi skręcającymi ruchami ciała), zaburzenia czucia, drętwienie, mrowienie w rękach i stopach, uczucie przechodzenia prądu, niedowłady, zaburzenia przewodzenia serca, nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie tętnicze, ból brzucha, żółtaczka, osłabienie mięśni.

Bardzo rzadko: *mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10000*
nieprawidłowe wyniki badań krwi, niedokrwistość, niedobór białek odpornościowych (gamma globulin), nieoczekiwane wydzielanie mleka przez gruczoły sutkowe, powiększenie sutków u mężczyzn, zaburzenia w produkcji porfiryny, barwnika ważnego dla czynności wątroby i tworzenia krwi, uczucie lęku, zmiana stanu psychicznego, zaburzenia smaku, zmętnienie soczewki, zapalenie spojówek, zaburzenia słuchu (szumy uszne, przeczulica słuchowa, niedosłuch, zmiana odczuwania wysokich tonów), ból w klatce piersiowej, niezwykle spowolnione uderzenia serca, nasilenie objawów choroby wieńcowej, zapaść naczyniowa, zatory, obrzmienie i zaczerwienienie wzdłuż żyły, która staje się bardzo wrażliwa na dotyk, często odczuwane jako bolesne (zakrzepowe zapalenie żył), duszności, gorączka i zapalenie płuc (nadwrażliwość płucna), zapalenie języka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niewydolność wątroby, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustanej i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), martwica toksyczno-rozpływna naskórka, nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, zaburzenia pigmentacji skóry, plamica, trądzik, nadmierne pocenie się, łysienie, hirsutyzm, zaburzenia metabolizmu kości prowadzące do demineralizacji kości/osteoporozy, bóle stawów, ból mięśniowy, kurcze mięśni, kanalikowośródmiąższowe zapalenie nerek, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek (np. białkomocz, krwiomocz, skąpomocz i zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi/azotemia), częste oddawanie moczu, nagłe zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zaburzenia seksualne/zaburzenia erekcji, zaburzenia spermatogenezy (zmniejszona liczebność nasienia lub ruchliwość plemników), zwiększenie we krwi hormonu stymulującego tarczycę (TSH).

Częstość nieznana: *częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*
uspokojenie polekowe, utrata pamięci, fioletowe lub czerwonawo-fioletowe krosty, które mogą być swędzące, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, rogowacenie liszajowate, reaktywacja zakażenia herpeswirusem 6 (mogą być ciężkie z powodu zaburzenia czynności układu odpornościowego), całkowita utrata paznokci, złamania, zmniejszenie gęstości kości, niewydolność szpiku kostnego, czyli produkowanie przez szpik kostny niewystarczającej liczby czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi, zapalenie jelita grubego, duże stężenie amoniaku we krwi (hiperamonemia). Objawy hiperamonemii mogą obejmować drażliwość, dezorientację, wymioty, utratę apetytu i senność. Alergiczna reakcja skórna, która może obejmować okrągłe lub owalne plamy zaczerwienionej i obrzękniętej skóry, powstawanie pęcherzy i swędzenie (rumień trwały). Może także wystąpić ciemniejsze zabarwienie skóry w zmienionych chorobowo miejscach, które może utrzymywać się po wyleczeniu. Utrwalona wysypka polekowa zazwyczaj występuje ponownie w tym samym miejscu (miejscach), jeśli lek zostanie podany (lub przyjęty) ponownie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tegretol

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 30°C, chronić od światła.
- Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest zniszczone lub ma ślady otwierania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tegretol

- Substancją czynną leku Tegretol jest karbamazepina. 1 mL zawiesiny doustnej zawiera 20 mg karbamazepiny.
- Pozostałe składniki to: makrogolu 400 stearynian, sacharyna sodowa, hydroksyetyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, kwas sorbowy, aromat karmelowy 52929 A, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tegretol i co zawiera opakowanie

Lek Tegretol jest dostępny w butelce z oranżowego szkła, zamkniętej zakrętką polipropylenową lub polietylenową, w tekturowym pudełku. Miarka 5 mL dołączona do opakowania. 1 butelka zawiera 100 mL lub 250 mL zawiesiny doustnej Tegretol.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca/Importer

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026