

Листовка: информация за потребителя

Тегретол® 200 mg таблетки
 Tegretol® 200 mg tablets
 карбамазепин (carbamazepine)

9900372
 BG/MMP-60436
 03-10-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тегретол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тегретол
3. Как да приемате Тегретол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тегретол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тегретол и за какво се използва

Какво представлява Тегретол

Наименованието на Вашето лекарство е Тегретол. То съдържа лекарственото вещество carbamazepine (карбамазепин).

Тегретол принадлежи към група лекарства, наречени антиепилептици (лекарства за лечение на епилептични пристъпи), но поради неговия механизъм на действие може да се използва и за други заболявания.

За какво се използва Тегретол

Тегретол се използва за лечение на определени видове пристъпи (епилепсия). Прилага се и за лечение на някои неврологични заболявания (например болка в лицевата област, позната като "тригеминална невралгия"), а и за определени психични състояния (заболяване, познато като епизоди на мания при биполарни афективни разстройства и някои типове депресия). Тегретол не трябва да се използва за лечение на болки изобщо.

Епилепсията е нарушение, което се характеризира с два или повече пристъпа (припадъци). Припадъците възникват, когато импулсите от мозъка към мускулите не се предават правилно по нервните пътища. Тегретол спомага за контрола върху предаването на тези импулси. Той регулира и нервните функции при други заболявания, споменати по-горе.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тегретол

Можете да приемате Тегретол само след обстоен медицински преглед.

Рискът от сериозни кожни реакции при пациенти с китайски и тайландски произход свързан с карбамазепин или химически подобни структури може да бъде предсказан през тестване на кръвни проби от тези пациенти. Вашият лекар трябва да Ви посъветва, ако е необходимо, кръвен тест преди прием на Тегретол.



Не приемайте Тегретол

- ако сте алергични към карбамазепин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако имате тежко сърдечно заболяване;
- ако в миналото сте имали тежко кръвно заболяване;
- ако имате нарушения в образуването на порфирин, необходим пигмент за функционирането на черния дроб и кръвообразуването (наричано още чернодробна порфирия);
- ако приемате и други лекарства, познати като моноаминooksидазни инхибитори (MAO-инхибитори).

Ако имате някое от изброените по-горе състояния, уведомете лекаря преди да приемете Тегретол. Ако считате, че може да сте алергични, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тегретол, ако някое от изброените състояния се отнася за Вас:

- ако страдате от заболяване на кръвта (включително и такова, предизвикано от други лекарства);
- ако някога сте имали необичайна чувствителност (обрив или други признаци на алергия) към окскарбазепин или някое друго лекарство. Важно е да знаете, че ако сте алергични към карбамазепин, вероятността е приблизително 1 на 4 (25%) да сте алергични и към окскарбазепин (Трилептал);
- ако имате или сте имали сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване в миналото;
- ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома) или ако имате проблем със задържане на урина;
- ако Вашият лекар или фармацевт Ви е казал, че страдате от психично заболяване, наречено психоза, което може да е придружено от обърканост или възбуда;
- ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на 2 седмици след приемане на последната доза. Ако приемате хормонални контрацептиви (противозачатъчни лекарства): Тегретол може да направи Вашия контрацептив неефективен. Поради тази причина, трябва да използвате допълнителен нехормонален контрацептивен метод, докато приемате Тегретол. Това ще спомогне за предпазване от нежелана бременност.

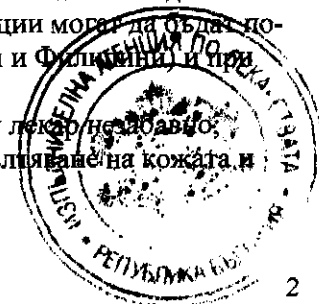
Информирайте Вашия лекар, ако имате нередовно кървене или зацапване докато се лекувате с Тегретол. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или друг здравен специалист.

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Вашият лекар ще обсъди с вас потенциалния риск от приемане на Тегретол по време на бременност.

Съществува риск от увреждане или аномалии при детето преди да се роди, ако Тегретол се използва по време на бременност. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Тегретол и две седмици след последната доза (вижте Бременност, кърмене и фертилитет).

Ако някое от по-долу изброените важи за Вас, **информирайте Вашия лекар незабавно:**

- ако възникне алергична реакция като треска с подуване на лимфните възли, обрив или мехури по кожата, **информирайте Вашия лекар незабавно или отидете в най-близкото спешно отделение на болница** (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции);
- ако развиете сериозна кожна реакция като обрив, зачервяване на кожата, мехури по клепачите или устата или люшене на кожата, съпроводено с висока температура, **информирайте Вашия лекар незабавно или отидете в най-близкото спешно отделение на болница** (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Тези реакции могат да бъдат честни при пациенти от някои страни от Азия (напр. Тайван, Малайзия и Филипини) и при пациенти от китайски произход;
- ако имате повишен брой епилептични пристъпи, кажете на Вашия лекар незабавно;
- ако имате симптоми характерни за хепатит, като жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), кажете на Вашия лекар незабавно;



- ако някога сте имали мисли за самоуаряване или самоубийство. Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като карбамазепин са имали такива мисли;
- ако имате бъбречни проблеми, свързани с ниско ниво на натрий в кръвта или ако имате проблеми с бъбреците и взимате някои лекарства, които понижават нивото на кръвния натрий (диуретици като хидрохлоротиазид, фуросемид);
- ако имате световъртеж, сънливост, понижаване на кръвното налягане, обърканост, дължащи се на лечението с Тегретол, които могат да доведат до припадания.

Не преустановявайте лечението с Тегретол без първо да се консултирате с Вашия лекар. За да се избегне влошаване на епилепсията, не спирайте лечението рязко.

Други лекарства и Тегретол (взаимодействия с други лекарствени продукти, включително ваксини или биологични продукти)

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, които сте получили без лекарско предписание, защото те могат да взаимодействат с Тегретол (карбамазепин). Това е особено важно за Тегретол, тъй като много други лекарства взаимодействат с него (включително други лекарства за епилепсия като бриварацетам).

Може да се наложи да промените дозата или понякога, да преустановите приема на някое от тези лекарства. Това важи, както за лекарствата с рецепта, така и за тези, отпускани без рецепта.

Хормонални контрацептиви, напр. таблетки, пластири, инжекции или импланти.

Тегретол може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви и да ги направи по-малко ефективни в предотвратяването на бременност. Говорете с Вашия лекар, който ще обсъди с Вас най-подходящия вид контрацепция, която да използвате, докато приемате Тегретол.

Тегретол с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохол, докато приемате Тегретол.

Не пийте сок от грейпфрут/ не яжте грейпфрут, тъй като това може да усиле ефекта на Тегретол. Другите сокове като сок от портокал или ябълка, нямат този ефект.

Деца и хора в старческа възраст

Тегретол може да се прилага безопасно при деца и хора на възраст на и над 65 години, според указанията на лекаря. При необходимост от по-внимателно дозиране и проследяване ще Ви бъде предоставена специална информация (вижте също точки 3. Как да приемате Тегретол и 4. Възможни нежелани реакции).

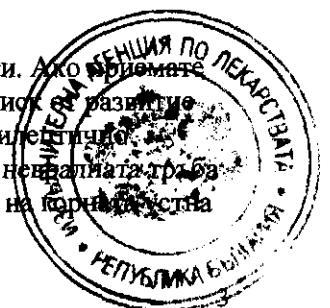
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Важно е да се контролират епилептичните пристъпи по време на бременност. Все пак, съществува риск за плода, ако майката приема антиепилептични лекарства (лекарства срещу пристъпи) по време на бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Тегретол по време на бременност.

Употребата на Тегретол може да доведе до появата на големи вродени дефекти. Ако приемате Тегретол по време на бременност, при бебето Ви ще има до 3 пъти по-висок риск за развитие на вродени дефекти, в сравнение с бебетата на жени които не приемат антиепилептично лекарство. Съобщава се за големи вродени дефекти, включително дефекти на невралната тръба (отвор в гръбначния стълб), вродени дефекти на лицето, като например цепка на горната уста



и небцето, вродени дефекти на главата, сърдечни дефекти, вродени дефекти на penisа, засягащи отвора на пикочните пътища (хипоспадия) и дефекти на пръстите. Ако сте приемали Тегретол по време на бременността бебето трябва да се наблюдава внимателно през цялата бременност.

При бебета, родени от майки, които са използвали Тегретол по време на бременността, са съобщени проблеми с развитието на нервната система (развитието на мозъка). Някои проучвания показват, че карбамазепин има отрицателно влияние върху развитието на нервната система на деца, изложени на карбамазепин в утробата, докато при други проучвания не е установен такъв ефект. Не може да се изключи възможността за влияние върху развитието на нервната система.

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, незабавно уведомете Вашия лекар. Не трябва да спирате приема на Вашето лекарство, докато не сте обсъдили това с Вашия лекар. Спирането на приема на лекарството без консултация с Вашия лекар може да предизвика припадъци, които могат да бъдат опасни за Вас и Вашето дете. Вашият лекар може да реши да промени лечението Ви.

Ако приемате Тегретол по време на бременност, бебето Ви е изложено също и на риск от проблеми с кръвосъсирването веднага след раждането. Вашият лекар може да предпише лекарство на Вас и Вашето бебе, за да предотврати това.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите. Лекарственото вещество на Тегретол преминава в кърмата. Вие можете да кърмите, при съгласие на Вашия лекар и при стриктно наблюдение на детето за нежелани ефекти. Ако възникнат нежелани ефекти, напр. ако детето Ви стане много сънливо, спрете кърменето и информирайте Вашия лекар.

Жени с детероден потенциал

При жени, които приемат перорални контрацептиви (таблетки срещу забременяване) и Тегретол, може да настъпят нарушения в менструалния цикъл.

Ако сте жена в детеродна възраст и не планирате бременност, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Тегретол. Тегретол може да повлияе на начина, по който действат хормоналните контрацептиви, като например противозачатъчните таблетки (за контрол на раждаемостта), и да намали ефективността им за предотвратяване на бременност. Говорете с Вашия лекар, който ще обсъди с Вас най-подходящия вид контрацепция, която да използвате, докато приемате Тегретол. Ако прекратите лечението с Тегретол, трябва да продължите да използвате ефективна контрацепция в продължение на още две седмици след спирането.

Ако сте жена в детеродна възраст и планирате бременност, говорете с Вашия лекар, преди да спрете контрацепцията и преди да забременеете, относно преминаването към други подходящи лечения, за да избегнете излагането на бебето на карбамазепин.

Шофиране и работа с машини

Тегретол може да Ви направи сънливи, да предизвика световъртеж или да причини замъгляване на зрението, двойно виждане, или да доведе до загуба на мускулна координация особено в началото на лечението или при повишаване на дозировката. Затова трябва да бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини и при дейности, изискващи повишена концентрация на вниманието.

Тегретол съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Тегретол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Това ще Ви помогне да постигнете оптимални резултати и ще намали вероятността за възникване на нежелани реакции. Не приемайте Тегретол в по-висока доза от предписаната, по-често или по-дълго от определеното от Вашия лекар време.

Не спирайте внезапно лечението с Тегретол без предварителна консултация с Вашия лекар. Той/тя ще определят дали и кога да спрете приема на Тегретол (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”).

Колко от Вашето лекарство да приемате

Лечението на *епилепсия* при възрастни с таблетки обикновено започва със 100-200 mg, един или два пъти дневно. Дозата постепенно се повишава до 800-1 200 mg дневно (при някои пациенти може да са необходими до 1 600 или дори до 2 000 mg дневно), разделени на 2 или 3 приема.

Лечението при деца обикновено започва със 100-200 mg дневно (10-20 mg/kg телесно тегло) и се поддържа с 400-600 mg дневно. В юношеска възраст може да се прилагат между 600 и 1 000 mg дневно.

При *тригеминална невралгия* началната доза е 200-400 mg дневно, която впоследствие бавно се повишава до изчезване на болката (обикновено 200 mg, 3-4 пъти дневно). Максималната дневна доза е 1 200 mg дневно. При пациенти в старческа възраст се препоръчва по-ниска начална дозировка – препоръчва се 100 mg, 2 пъти дневно.

При *остра мания и поддържащо лечение при биполарни афективни разстройства* обичайната доза е 400-600 mg дневно (дозата варира между 400-1 600 mg дневно).

Вашият лекар ще Ви каже колко дози Тегретол да взимате.

Кога да приемате Тегретол

Дневната доза Тегретол **винаги** се приема на няколко разделени приема (с изключение на първия ден), т.е. от 2-4 пъти дневно, според Вашето състояние.

Дозата, предписана Ви от Вашия лекар, може да се различава от изброените по-горе. В тези случаи спазвайте инструкциите на Вашия лекар.

Приемайте Тегретол по време на хранене или след хранене. Погълтайте таблетките с течност; при необходимост, те могат да се делят наполовина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тегретол

При случаен прием на много по-голям брой таблетки от предписаните, информирайте Вашия лекар незабавно. Може да се нуждаете от медицински грижи.

Ако почувствате затруднение в дишането, учестен и нередовен сърдечен ритъм, загуба на съзнание, припадъци, втрисане, гадене и/или повръщане, е възможно предписаната Ви доза да е много висока. Спрете приема на лекарството и информирайте Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Тегретол

Ако пропуснете приема на една доза Тегретол, вземете я веднага, щом си спомните. В случай че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Какво друго е необходимо да знаете, докато приемате Тегретол

Особено важно е Вашият лекар редовно да контролира подобрението Ви. Той или тя може да Ви назначат редовни изследвания на кръвта, особено в началото на лечението с Тегретол. Това е нормално и не трябва да Ви безпокои.

Преди да се подложите на операция, включително лечение на зъбите или спешна медицинска помощ, информирайте лекаря, че приемате Тегретол.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от тези реакции са леки до умерени и обикновено отшумяват за няколко дни.

Някои реакции може да са сериозни

(Тези нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или помолете някой от близките Ви да се консултира с него, ако възникне някоя от следните (чести или редки) нежелани реакции. Те може да бъдат ранни признаци на сериозно увреждане на Вашата кръв, черен дроб, бъбреци или други органи и да налагат спешно лечение!

- ако имате втрисане, зачервяване на гърлото, обрив, афти в устата, подути жлези или податливост на инфекции (симптом свързан с намален брой бели кръвни клетки);
- ако имате умора, главоболие, задух при физическо усилие, замаяност; побледняване, чести инфекции с треска, втрисане, зачервено гърло или афти в устата; кръвене или поява на синини по-често от нормалното, кръвотечение от носа (намален брой на различни кръвни клетки);
- ако имате червен, мехурест обрив главно по лицето, който може да е съпроводен от умора, треска, гадене, загуба на апетит (симптоми на системен лупус еритематозус);
- ако имате пожълтяване на бялата част на окото или кожата (симптоми на хепатит);
- ако имате потъмняване на урината (признак на порфирия или хепатит);
- ако имате силно намалено количество на урината поради бъбречно заболяване, кръв в урината;
- ако имате силна болка в горната част на корема, повръщане, загуба на апетит (признаци на панкреатит);
- ако имате кожен обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата придружено от треска, втрисане, главоболие, кашлица, болки в тялото (симптоми на сериозни кожни реакции);
- ако имате подуване на лицето, очите или езика, трудно преглъщане, хрипове, обрив със сърбежи, треска, крампи на коремните мускули, болки в гръдния кош или усещане за стягане, затруднено дишане, загуба на съзнание (симптоми на ангиоедем или тежки алергични реакции);
- ако имате летаргия, обърканост, мускулни болки и сериозно влошаване на пристъпите (симптоми, които може да са свързани с ниски нива на натрий в кръвта);
- ако имате треска, гадене, повръщане, главоболие, скованост на врата или силна чувствителност към светлина (признаци на менингит);
- ако имате мускулна скованост, висока температура, промени в съзнанието, високо кръвно налягане, повишено отделяне на слюнка (симптоми на невролептичен малигнен синдром);
- ако имате неправилен пулс, болка в гръдния кош;



- нарушения в съзнанието, припадъци;
- ако имате диария, коремна болка и висока температура (признаци на възпаление на дебелото черво). Честотата на този нежелан ефект не е известна;
- ако имате припадане, дължащо се на световъртеж, сънливост, спадане на кръвното налягане, объркване.

Ако изпитате някое от горепосочените, информирайте Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции

Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако настъпят някои от следните нежелани реакции. Те може да изискват медицинска помощ:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): загуба на мускулна координация, възпаление на кожата с обрив, сърбеж и зачервяване, сърбящ обрив;

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души): подуване на глезените, стъпалата или подбедриците (едем), промени в поведението, обърканост, обща отпадналост, по-чести припадъци (поради липсата на достатъчно количество натрий в тялото);

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): треперене, неконтролируеми движения на тялото, мускулни спазми;

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): сърбеж, подути жлези, възбуда или враждебност (особено при хора в старческа възраст), прилошаване, говорни затруднения или неясна реч, депресия с безпокойство, повишена нервност или други промени в настроението или психиката, халюцинации, замъглено виждане, двойно виждане, сърбеж, зачервяване или подуване на очите (конюнктивит), усещане за напрежение/болка в очите (признаци на повишено вътреочно налягане), неконтролируеми движения на очите, шум в ушите или чуване на други необясними звуци, влошен слух, нарушения в дишането, гръдна болка, учестен или необичайно забавен сърдечен ритъм, обща скованост, мравучкане по ръцете и стъпалата, слабост, често уриниране, внезапно намаление в количеството на отделяната урина, промени във вкуса, необичайна млечна секреция, увеличаване на гърдите при мъже, подуване и зачервяване на вена, която е особено болезнена при допир и това е често като болково усещане (тромбофлебит), повишена чувствителност на кожата на слънце, омекване или изтъняване, или отслабване на костите, което повишава риска от костни счупвания (липса на витамин Д, остеопороза).

Някои нежелани реакции са с неизвестна честота: реактивиране на херпесна инфекция (могат да бъдат сериозни, когато имунната система е потисната), пълна загуба на ноктите, фрактура на кост, намалена костната плътност.

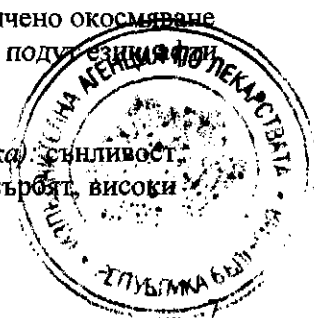
Следните нежелани реакции обикновено не изискват медицинско наблюдение. Ако те продължат повече от няколко дни или Ви причиняват силен дискомфорт, консултирайте се с Вашия лекар.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): повръщане, гадене, световъртеж, сънливост, неустойчивост, повишение на теллото.

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души): главоболие, сухота в устата.

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души): запек, диария, болки в корема, болки в ставите и мускулите, повишено потоотделяне, загуба на апетит, косяпад, увеличено окосмяване по тялото и лицето, сексуални нарушения, импотентност при мъже, зачервен и подути езика фон лекисвта в устата, промени в оцветяването на кожата, акне.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): сънливост, загуба на паметта, пурпурни или червено-пурпурни подутини, които може да сърбят, високи



нива на амоняк в кръвта (хиперамонемия). Симптомите на хиперамонемия могат да включват раздразнителност, объркване, повръщане, загуба на апетит и сънливост.

Ако някои от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, **информирайте Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тегретол

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.
- Да не се съхранява над 25°C.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не забравяйте да върнете на Вашия лекар или фармацевт всяко неизползвано количество от лекарството.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тегретол

- Активно вещество: карбамазепин.
Всяка таблетка съдържа 200 mg карбамазепин.
- Други съставки: колоиден безводен силициев диоксид; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат; кармелоза натрий, частично заместена.

Как изглежда Тегретол и какво съдържа опаковката

Опаковката съдържа 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия



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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. Никола Вапцаров № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2022

