

UPUTA O LIJEKU

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 svom 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.

SADRŽAJ UPUTE:

- 1. Što su Tegretol i Tegretol CR tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Tegretol i Tegretol CR tablete**
- 3. Kako uzimati Tegretol i Tegretol CR tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Tegretol i Tegretol CR tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO SU TEGRETOL I TEGRETOL CR TABLETE 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 trigemina ili glosofaringeusa i nekih bolnih stanja u šećernoj bolesti (dijabetička neuropatija). Koriste se i u sprječavanju poremećaja raspoloženja kada drugi lijekovi ne djeluju, te u liječenju ovisnosti o alkoholu.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TEGRETOL I TEGRETOL CR TABLETE

Nemojte uzimati Tegretol i Tegretol CR tablete;

- ako ste preosjetljivi (alergični) na karbamazepin (djelatnu tvar Tegretol i Tegretol CR tableta), na lijekove iz skupine tricikličkih antidepresiva (npr. na amitriptilin ili imipramin) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka,
- 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

Budite oprezni s Tegretol i Tegretol CR tabletama;

- 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),
- ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti. 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 jetre ili bubrega,
- ako ste osoba starije životne dobi,
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom),
- ako uzimate oralne kontraceptive.

Budite posebno oprezni

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 Vašem liječniku.

Teške kožne nuspojave mogu u rijetkim slučajevima nastati tijekom liječenja karbamazepinom. U osoba kineskog ili tajlandske porijekla ovaj rizik može se predvidjeti uzimanjem uzorka krvi. Ako ste vi navedenog porijekla, prije uzimanja karbamazepina posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Uzimanje drugih lijekova s Tegretol i Tegretol CR tabletama

Kažite liječniku ukoliko koristite neke 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 može biti potrebno dozu Tegretol i Tegretol CR tableta prilagoditi ovisno o situaciji.

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

- Hormonski kontraceptivi (npr. tablete, flasteri, injekcije, 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. Tegretol i Tegretol CR tablete mogu smanjiti učinkovitost kontraceptiva u sprečavanju trudnoće. O tome se savjetujte sa svojim liječnikom, a možda ćete trebati razmisliti i o primjeni drugih oblika kontracepcije.
- 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, risperidon, sertralin, olanzapin, kvetiapin, mianserin ili triciklički antidepresivi (npr. imipramin, klomipramin, amitriptilin, nortriptilin).
- Kortikosteroidi, npr. hidrokortizon, fludrokortizon, prednizolon ili deksametazon.
- Lijekovi protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin).
- Antibiotici, osobito eritromicin, klaritromicin, rifampicin, izoniazid ili doksiciklin.
- Protugljivični lijekovi poput itrakonaloza, ketokonazola, flukonazola.
- Lijekovi protiv boli koji sadrže tramadol ili metadon.
- Drugi antiepileptici, osobito fenitoin ili fenobarbiton, no također i klobazam, klonazepam, etosuksimid, primidon, valproična kiselina, progabid, lamotrigin, tiagabin, topiramet.
- Lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i poteškoća sa srcem, npr. verapamil, diltiazem, digoksin, felodipin, isradipin i drugi lijekovi iz skupine dihidropiridina.
- Antihistaminici (lijekovi protiv alergije), npr. terfenadin ili loratadin.
- Diuretici (tablete za mokrenje), npr. furosemid ili hidroklorotiazid.
- Cimetidin (lijek 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 (koristi se pri liječenju astme).
- Ciklosporin (imunosupresiv – lijek koji se daje nakon presađivanja organa, katkada i pri liječenju upale zglobova i psorijaze).
- Klozapin, olanzapin 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).
- Bilo koji drugi lijek, a da to Vaš liječnik ne zna, uključujući dodatke prehrani koji sadrže vitamin B (nikotinamid).
- 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.

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

Trudnoća i dojenje

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.

S obzirom 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 da karbamazepin (djelatna tvar Tegretol i Tegretol CR tableta) prolazi u mlijeko, treba procijeniti prednosti dojenja u odnosu na malu 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).

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

- Vaš će liječnik 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 vašu šansu da razvijete nuspojave.

3. KAKO UZIMATI TEGRETOL I TEGRETOL CR TABLETE

Važno je da tablete uzimate u pravo vrijeme. Morate ih uzimati u skladu s uputom liječnika. 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 s malo tekućine tijekom obroka, nakon ili između obroka. Tablete treba progutati cijele ili prepolovljene, prema liječnikovim uputama. Nemojte žvakati tablete.

Epilepsija

Odrasli

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. Nekim je bolesnicima potrebno i do 1600 ili čak 2000 mg na dan.

Djeca

S obzirom da Tegretol i Tegretol CR tablete nisu primjerene manjoj djeci navedeno je doziranje za dobne skupine djece stare 5 ili više godina. Uobičajena dnevna doza je 10 – 20 mg/kg tjelesne težine podijeljena u nekoliko pojedinačnih doza.

Djeca od 5 do 10 godina: 400 do 600 mg na dan podijeljeno u 2 do 3 pojedinačne doze.

Djeca od 10 do 15 godina: 600 do 1000 mg na dan podijeljeno u 2 do 3 pojedinačne doze.

Stariji bolesnici

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

Neuralgija trigeminusa 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. U nekim je slučajevima potrebna doza od 1600 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 u bolesnika koji ne odgovaraju na terapiju litijem)

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

Ako uzmete više Tegretol i Tegretol CR tableta 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 i Tegretol CR tablete

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

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 udvostručiti dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Tegretol i Tegretol CR tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Tegretol i Tegretol CR tablete mogu izazvati nuspojave.

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

- Osip ili ljuštenje kože, mjehuri u ustima ili neobjašnjive modrice ili krvarenje.
- Uporna grlobolja ili vrućica, ili oboje.
- Žuta boja bjeloočnica ili kože.
- 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.
- 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).
- Bol u trbuhu.

Zabilježene su i niže navedene nuspojave:

Vrlo česte (*mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika*)

- 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

Česte (*mogu se javiti u manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 bolesnika*)

- 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, smanjeni apetit
- bezvoljnost (letargija) povraćanje, glavobolja, konfuzija, neurološki poremećaji
- zamućen vid

Manje česte (*mogu se javiti u manje od 1 na 100, ali više od 1 na 1000 bolesnika*)

- nehotični nenormalni pokreti (tremor, 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

Rijetke (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000, ali više od 1 na 10000 bolesnika*)

- poremećeni pokreti lica i očiju, poremećaj govora (dizartrija)
- bolovi u rukama i nogama, trnci, slabost mišića, slabost u udovima
- halucinacije (vidne ili slušne), depresija, gubitak apetita, nemir, agresivnost, uznemirenost, konfuzija
- sindrom sličan eritematoznom lupusu, svrbež.
- povećani broj bijelih krvnih stanica, povećani limfni čvorovi, manjak folne kiseline
- upala jetre, 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 rijetke (*javljaју se u manje od 1 na 10000 bolesnika*)

- poremećaji okusa
- sniženje srčane frekvencije, poremećaji rada srca, srčano zatajenje, cirkulatorni problemi
- povećana razina kolesterola u krvi
- aktivacija psihoze
- Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza – teške bolesti kože koje karakterizira pojava mjehura po koži, 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
- 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.
- upala moždanih ovojnica, anafilaktička reakcija, oticanje lica, usna i jezika, 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

Većina ljudi uzima Tegretol i Tegretol CR tablete bez ikakvih poteškoća.

Ako primijetite bilo kakvu nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

5. Kako čuvati Tegretol i Tegretol CR tablete

Tegretol i Tegretol CR tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Tegretol i Tegretol CR tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što Tegretol i Tegretol CR tablete sadrže

Djelatna tvar Tegretol i Tegretol CR tableta je karbamazepin.

Jedna Tegretol tableta sadrži 200 mg karbamazepina.

Jedna Tegretol CR tableta sadrži 400 mg karbamazepina.

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

U Tegretol CR tabletama sadržane su sljedeće pomoćne tvari: silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; etilceluloza; celuloza, mikrokristalična; poliakrilat, 30 postotna vodena raspršina; magnezijev stearat; karmelozanatrij, umrežena; talk; hipromeloza; makrogolglicerolhidroksistearat i boje: titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172).

Kako Tegretol i Tegretol CR tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Tegretol 200 mg tablete

Bijela tableta s ukošenim rubom, na jednoj strani označena natpisom Pliva, a na drugoj razdjelnom crtom.

Tegretol CR 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Smeđe-narančaste ovalne, bikonveksne tablete sa razdjelnom crtom na obje strane

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

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

Ime i adresa nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Lipanj, 2013.