

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tegretol® 20 mg/ml, oral suspension

carbamazepin.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tegretol
3. Sådan skal du tage Tegretol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tegretol påvirker hjernen, så hjernen bedre kan styre musklerne og kroppens bevægelser. Du kan bruge Tegretol mod:

- epilepsi.
- en nervesygdom, der giver smerter i ansigtet (trigeminusneuralgi).
- alkoholabstinenser.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tegretol

Tag ikke Tegretol, hvis du:

- er allergisk over for carbamazepin, eller lignende stoffer (fx visse typer medicin mod depression) eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).
- har en hjertesygdom med svækket overledning af hjertets impulser (A/V blok).
- har eller har haft svækkelse af knoglemarven (knoglemarvsdepression).
- har eller har haft stofskiftesygdommen porfyri.
- tager medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- tager medicin mod svamp (voriconazol).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tegretol, hvis du:

- har haft overfølsomhedsreaktioner over for oxcarbazepin, primidon, phenobarbital eller phenotylin (epilepsimidler).
- udvikler overfølsomhedsreaktioner med symptomer som feber, udslæt, ledsmerter, da det kan være tegn på en multi-organ overfølsomhedslidelse.
- har dårligt hjerte.
- har dårligt fungerende nyrer eller lever.
- har grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- har epilepsi med anfald af blandet type, eller dine anfald bliver værre.
- har for lavt indhold af natrium i blodet (fx hvis du er i samtidig behandling med diuretika).
- bruger p-piller. En anden form for prævention kan være nødvendig. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under behandling med Tegretol samt i 2 uger efter sidste dosis.
- er gravid eller planlægger at blive gravid. Tal med lægen om den mulige risiko, der er forbundet med tage Tegretol under graviditet, da behandlingen muligvis kan medføre en påvirkning af det ufødte barn.
- tager produkter/naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som fx Tegretol, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever svimmelhed, dødsighed, nedsat blodtryk eller forvirring pga. behandling med Tegretol, da det kan medføre fald.

Alvorlige hududslæt (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er set ved brug af carbamazepin. Ofte kan udslættet give sår i munden, hals, næse, kønsorganer og konjunktivitis (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt indledes ofte med influenza-lignende symptomer såsom feber, hovedpine, smerter i kroppen. Udslættet kan udvikle sig til en omfattende blæredannelse og afskalning af huden. Den største risiko for forekomst af alvorlige hudreaktioner er inden for de første måneder af behandlingen.

Disse alvorlige hudreaktioner kan være mere almindelige hos personer fra visse asiatiske lande. Risikoen for disse reaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse kan forudsiges ved at tage en blodprøve af disse patienter. Din læge vil rådgive om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager carbamazepin.

Hvis du udvikler udslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du stoppe med at tage carbamazepin og straks kontakte din læge.

Før og under behandlingen med Tegretol, vil din læge tage blodprøver, da behandlingen kan ændre sammensætningen af dit blod.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tegretol. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Tegretol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, inden du tager Tegretol, hvis du er i behandling med:

- smertestillende medicin (buprenorphin, dextropropoxyphen, ibuprofen, metadon, paracetamol, fenazon, tramadol).

- hormoner (danazol, østrogen, progesteron).
- p-piller. Tegretol kan nedsætte virkningen af p-piller. Tal med din læge om en alternativ præventionsbehandling.
- visse typer antibiotika mod infektion (doxycyclin, clarithromycin, erythromycin, ciprofloxacin, rifabutin).
- medicin mod depression (fluoxetin, fluvoxamin, bupropion, citalopram, mianserin, nefazodon, sertralin, trazodon, litium, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere, aripiprazol, paliperidon).
- anden medicin mod epilepsi.
- medicin mod svamp (itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol).
- medicin mod allergi, kløe og transportsyge (terfenadin, loratadin).
- medicin mod Parkinsons syge (MAO-hæmmere).
- medicin mod skizofreni og sindslidelser (quetiapin, haloperidol, clozapin, bromperidol, olanzapin, risperidon, ziprasidon).
- medicin mod tuberkulose (isoniazid, rifampicin).
- medicin mod HIV (indinavir, ritonavir, saquinavir).
- medicin, der bruges til at hæmme immunforsvaret (ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus).
- medicin mod grøn stær (acetazolamid).
- medicin for hjerte- og kredsløb (verapamil, diltiazem, felodipin, digoxin, hydrochlorthiazid, furosemid).
- medicin mod mavesår (cimetidin, omeprazol).
- muskelafslappende medicin (oxybutynin, dantrolen).
- B-vitamin (hos voksne kun i høje doser).
- medicin mod kræft (cisplatin, doxorubicin, imatinib, cyclophosphamid, lapatinib, temsirolimus).
- medicin mod astma (teofyllin, aminofyllin).
- medicin mod akne (isotretinoin).
- medicin mod blodpropper (ticlopidin, warfarin, phenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban).
- ormemidler (praziquantel, albendazol).
- medicin mod angst/uro (alprazolam, midazolam).
- kortikosteroider (prednisolon, dexamethason).
- medicin mod nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (levothyroxin).
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid, aprepitant).
- naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).
- medicin, der bruges mod impotens (tadalafil).

Tegretol nedsætter din evne til at tåle alkohol. Du bør derfor holde dig fra alkohol under behandlingen.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Tegretol, og Tegretol kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Tegretol sammen med mad og drikke

Du kan tage Tegretol sammen med mad og drikke. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager Tegretol.

Du må ikke drikke alkohol eller grapefrugtjuice, så længe du er i behandling med Tegretol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun bruge Tegretol efter lægens anvisning.

Hvis du er i behandling med Tegretol og planlægger at blive gravid, bør du kontakte din læge for at få vurderet om din behandling eventuelt skal ændres.

Hvis du er blevet gravid, mens du er i behandling med Tegretol, bør du straks kontakte din læge. Du må ikke stoppe behandlingen, da dette eventuelt kan skade fosteret.

Tegretol kan forværre mangel på folinsyre under graviditeten. Du bør derfor tage folinsyretilskud før og under graviditet. Du bør desuden tage K-vitamin K1 i de sidste uger af graviditeten. Tal med din læge om dette.

Frugtbarhed og prævention

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under behandling med Tegretol samt i 2 uger efter sidste dosis. En anden form for prævention end p-piller kan være nødvendig. Tal med din læge om dette.

Amning

Tegretol går over i modermælken. Hvis du ammer, må du derfor kun tage Tegretol efter aftale med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tegretol kan give bivirkninger, som fx svimmelhed, søvnighed, dobbeltsyn og sløret syn, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tegretol indeholder sorbitol og parahydroxybenzoater

Tegretol oral suspension indeholder sorbitol (175 mg pr. ml). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tegretol oral suspension indeholder parahydroxybenzoater, der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du tage Tegretol

Tag altid Tegretol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Husk at omryste den orale suspension inden brug.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Epilepsi

Almindelig startdosis er 5-10 ml (100-200 mg) 1-2 gange daglig. Lægen vil herefter langsomt øge dosis op til sædvanligvis 20 ml (400 mg) 2-3 gange daglig, i nogle tilfælde 80-100 ml (1600-2000 mg) dagligt.

Trigeminusneuralgi

Almindelig startdosis er 10-20 ml (200-400 mg) daglig. Den maksimale dosis er 1200 mg daglig. Lægen vil langsomt øge din dosis, til du opnår smertefrihed. Herefter vil lægen gradvist nedsætte din dosis til den lavest mulige vedligeholdelses-dosis.

Alkoholabstinenssymptomer

Normal dosis er 30-60 ml (600-1200 mg) daglig fordelt på 3 doser.

Børn og unge

Epilepsi

Hos børn i alderen 4 år eller derunder anbefales en startdosis på 20-60 mg/dag, stigende med 20-60 mg hver 2. dag. Hos børn over 4 år kan behandlingen starte med 100 mg/dag, stigende med 100 mg i ugentlige intervaller.

Vedligeholdelsesdosering: 10-20 mg/kg legemsvægt daglig i delte doser, for eksempel:

Op til 1 år	100-200 mg daglig	(= 5 til 10 ml)
1-5 år	200-400 mg daglig	(= 10 til 20 ml)
6-10 år	400-600 mg daglig	(= 20 til 30 ml)
11-15 år	600-1000 mg daglig	(= 30 til 50 ml)
Over 15 år	800-1200 mg daglig	(= 40 til 60 ml)

Ældre

Til ældre patienter er den sædvanlige startdosis 100 mg 2 gange daglig.

Hvis du har taget for meget Tegretol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tegretol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen/flasken med.

Symptomer på let overdosering kan være: døsigthed, manglende koordinering af bevægelser, sløret tale og syn, små ufrivillige bevægelser med øjnene, ufrivillige kropsbevægelser, hallucinationer, opkastninger.

I svære tilfælde kan du få hjerte-karproblemer såsom nedsat eller forhøjet blodtryk, meget hurtig puls samt hjertestop, eller gå i koma. Du kan desuden få væskeophobninger, vejrtrækningsbesvær og væske i lungerne.

Hvis du har glemt at tage Tegretol

Hvis du har glemt at tage en dosis Tegretol, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tegretol

Du må ikke pludselig stoppe behandlingen med Tegretol. Pludselig afbrydelse af behandlingen kan udløse anfald. Tal med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Uregelmæssig hjerterytme. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt læge.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktion fx feber, udslæt, hævede lymfeknuder, påvirkning af leverens funktion, galdegangslidelser, nyresvigt, blodpropper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diarré, mavesmerter og feber (kan være tegn på betændelse i tarmen). Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls. Kontakt læge eller skadestue, hvis du har meget langsom puls. Ring evt. 112.
- Blodpropper med smerter ved hjertet, åndenød, koldsved og besvimelse eller lammelser og taleforstyrrelser. Ring 112.
- Øget tendens til infektioner med feber, træthed, svimmelhed og øget tendens til blødninger. Kontakt læge.
- Åndedrætsbesvær og ændringer i hjerterytmen (puls), svær muskelstivhed, rysten, høj feber og forvirring (malignt neuroleptikasyndrom). Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i lungerne (feber, vejrtrækningsbesvær, lungebetændelse). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen og galdeveje med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen, nyresvigt, nedsat nyrefunktion, hyppig vandladning, manglende vandladning. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som fx angst. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hjernehindebetændelse med svær hovedpine og sløret bevidsthed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Udbrud af sindslidelser. Kontakt læge.

Ikke kendt (Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data):

- DRESS-syndromet (overfølsomhedsreaktion med hududslæt, feber, påvirkning af organer og blodparametre). Kontakt læge eller skadestue.
- AGEP "akut generaliseret eksantematøs pustulose" (hududslæt over hele kroppen, feber). Kontakt læge.
- Knoglemarvssvigt som giver træthed.

- Fald pga. svimmelhed, døsigthed, nedsat blodtryk eller forvirring. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Svimmelhed, problem med styring af bevægelser, søvnighed, træthed.
- Kvalme, opkastning.
- Betændelse i huden med kløende udslæt og rødligt kløende udslæt, nældefeber.
- Menstruationsforstyrrelser, manglende ægløsning.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Hovedpine, dobbeltsyn, nedsat opfattelsesevne.
- Mundtørhed, appetitløshed.
- Hævede fødder, ankler og hænder, ophobning af væske i kroppen, vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Abnorme ufrivillige bevægelser, rykvise, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diarré eller forstoppelse.
- Knogleskørhed.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Følinsyremangel, bleghed og træthed pga. blodmangel (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen.
- Hallucinationer, depression, (kan være alvorlig). Tal med lægen.
- Rastløshed, aggression, (kan være alvorlig). Tal med lægen.
- Forstørrede lymfeknuder.
- Forhøjet blodtryk eller for lavt blodtryk.
- Ufrivillige bevægelser i ansigtet, forstyrrelser i øjets bevægelser, taleforstyrrelser (fx dårlig udtale, utydelig tale).
- Sløret syn, rødme og hævelse af øjet, trykken/smerter i øjet.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder, muskelsvaghed samt lammelse.
- Ufrivillig udskillelse af væsker fra brysterne.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Mavesmerter, betændelse i tungen, betændelse i mundslimhinden.
- Overfølsomhed mod lys.
- Hudkløe, uren hud, unormal behåring.
- Svedtendens.
- Muskelsvaghed, ledsmerter, muskelsmerter eller -kramper.
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (myxødem).
- Nedsat appetit.
- Uro, forvirring.
- Ømme røde knuder i ansigt og på arme og/eller ben, forandringer i hudpigmentering, små blødninger i hud og slimhinder.
- Følinsyremangel.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Mælkeproduktion hos kvinder.
- Udvikling af brystvæv hos mænd.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklarhed i øjets linse, betændelse i øjets bindehinde, øget tryk i øjnene.
- Høreforstyrrelser, fx tinnitus, døvhed, hørenedsættelse, ændring i toneopfattelse.
- Hyppig vandladning, tilbageholdelse af urinen.
- Hårtab.
- Impotens, nedsat sædproduktion.

Ikke kendt (Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data):

- Nedsat knogledensitet (svagere knogler).
- Bevidstløshed og hukommelsestab
- Lilla eller rødlig knopper, der kan klø
- Tilbagevenden af herpes virus infektion.
- Tab af negle.

Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Tegretol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver fx ændringer i levertal eller forhøjet fedt i blodet, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tegretol indeholder:

- Aktivt stof: carbamazepin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose og carmellosenatrium, karamelaroma, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylenglycol, propylparahydroxybenzoat (E 216), sorbinsyre, flydende sorbitol (E 420), rensset vand, cremophor S9, saccharinnatrium, hydroxyethylcellulose

Udseende og pakningsstørrelser:

Tegretol oral suspension er en hvid, viskøs suspension. Bliver leveret i en brun glasflaske, der indeholder 300 ml oral suspension. Flasken har et børnesikret låg og er pakket i en papæske med en måleske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018