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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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.

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

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

Tag ikke Tegretol, hvis:
- du er allergisk over for carbamazepin, lignende stoffer (fx visse typer lægemidler mod depression) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- du har en hjertesygdom med svækket overledning af hjertets impulser (A/V blok).
- du har eller har haft svækkelse af knoglemarven (knoglemarvsdepression).
- du har eller har haft stofskiftesygdommen porfyri.
- du tager lægemidler mod depression (MAO-hæmmere).
- du tager lægemidler mod svamp (voriconazol)
- det nyfødte spædbarn er under 4 uger, medmindre der ikke findes andre behandlingsmuligheder (se Tegretol indeholder sorbitol, parahydroxybenzoater, saccharinnatrium, carmellosenatrium og propylenglycol).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tegretol, hvis du:
- har haft overfølsomhedsreaktioner over for oxcarbazepin, primidon, phenobarbital eller phenotyin (epilepsimidler).
- 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. Der er risiko for fosterskader, hvis Tegretol anvendes under graviditet. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende effektiv prævention under behandling med Tegretol og i to uger efter den sidste dosis (se Graviditet og amning).
- 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/naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).

Fortæl det omgående til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogen af disse symptomer under behandling med Tegretol:
Hvis du udvikler overfølsomhedsreaktioner med symptomer som:
- hævelse af læberne, øjenlåg, ansigt, hals, mund eller pludseligt vejrtrækningsbesvær.
- feber, udslæt, ledsmerter, da det kan være tegn på en multi-organ overfølsomhedslidelse.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsilægemidler 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, døsighed, 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 andre lægemidler sammen med Tegretol
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen, inden du tager Tegretol, hvis du er i behandling med:
- smertestillende lægemidler (buprenorphin, dextropropoxyphen, ibuprofen, metadon, paracetamol, fenazon, tramadol).
- hormoner (danazol, østrogen, progesteron).
- hormonelle præventionsmidler, f.eks. piller, plastre, injektioner eller implantater. Tegretol kan påvirke virkningen af hormonelle præventionsmidler og gøre dem mindre effektive til at forebygge graviditet. Tal med lægen, som vil drøfte med dig, hvilken type prævention der er bedst egnet til anvendelse, mens du tager Tegretol.
- visse typer antibiotika mod infektion (doxycyclin, clarithromycin, erythromycin, ciprofloxacin, rifabutin).
- lægemidler mod depression (fluoxetin, fluvoxamin, bupropion, citalopram, mianserin, nefazodon, sertralin, trazodon, litium, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere, aripiprazol, paliperidon).
- andre lægemidler mod epilepsi (brivaracetam).
- lægemidler mod svamp (itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol).
- lægemidler mod allergi, kløe og transportsyge (terfenadin).
- lægemidler mod Parkinsons syge (MAO-hæmmere).
- lægemidler mod skizofreni og sindslidelser (quetiapin, haloperidol, clozapin, bromperidol, olanzapin, risperidon, ziprasidon).
- lægemidler mod tuberkulose (isoniazid, rifampicin).
- lægemidler mod HIV (indinavir, ritonavir, saquinavir).
- lægemidler, der bruges til at hæmme immunforsvaret (ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus).
- lægemidler mod grøn stær (acetazolamid).
- lægemidler for hjerte- og kredsløb (verapamil, diltiazem, felodipin, digoxin, hydrochlorthiazid, furosemid).
- lægemidler mod mavesår (cimetidin, omeprazol).
- muskelafslappende lægemidler (oxybutynin, dantrolen).
- B-vitamin (hos voksne kun i høje doser).
- lægemidler mod kræft (cisplatin, doxorubicin, imatinib, cyclophosphamid, lapatinib, temsirolimus).
- lægemidler mod astma (teofyllin, aminofyllin).
- lægemidler mod akne (isotretinoin).
- lægemidler mod blodpropper (ticlopidin, warfarin, phenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban).
- ormemidler (praziquantel, albendazol).
- lægemidler mod angst/uro (alprazolam, midazolam).
- kortikosteroider (prednisolon, dexamethason).
- lægemidler mod nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (levothyroxin).
- lægemidler mod kvalme og opkastning (metoclopramid, aprepitant).
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).
- lægemidler, der bruges mod impotens (tadalafil).

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

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Tegretol, og Tegretol kan påvirke virkningen af andrelægemidler. 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.

Tegretol kan forårsage alvorlige fødselsdefekter. Hvis du tager Tegretol under graviditeten, har dit barn op til tre gange så stor risiko for at få en fødselsdefekt end børn af kvinder, der ikke tager lægemidler mod epilepsi. Der er beskrevet alvorlige fødselsdefekter, herunder neuralrørsdefekt (åbning i rygsøjlen), fødselsdefekt i ansigtet, f.eks. læbe- og ganespalte, fødselsdefekt i hovedet, mindre hoved (mikrocefali), hjertefejl, fosterskader i penis, som involverer urinåbningen (hypospadi) og fingerdefekter.
Hvis du bruger carbamazepin under graviditeten, kan dit barn være mindre og veje mindre end forventet ved fødslen [født lille i forhold til gestationsalderen (SGA)]. Blandt kvinder med epilepsi viste et studie, at cirka 13 ud af hver 100 børn født af mødre, der havde taget carbamazepin under graviditeten, var mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen, sammenlignet med cirka 11 ud af hver 100 børn født af kvinder, der ikke tog anfaldsforebyggende lægemidler under graviditeten.
Dit ufødte barn bør overvåges nøje, hvis du har taget Tegretol under graviditeten.
Der er rapporteret problemer med neuroudvikling (udvikling af hjernen) hos spædbørn født af mødre, der fik Tegretol under graviditeten. Nogle studier har vist, at carbamazepin påvirker neuroudviklingen negativt hos børn, der eksponeres for carbamazepin i livmoderen, mens andre studier ikke har fundet en sådan virkning. Det kan ikke udelukkes, at neuroudviklingen vil blive påvirket.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og ikke planlægger at blive gravid, bør du bruge sikker prævention under behandling med Tegretol. Tegretol kan påvirke, hvordan hormonelle præventionsmidler, f.eks. p-piller (svangerskabsforebyggelse), virker og gør dem mindre effektive for så vidt angår forebyggelse af graviditet. Tal med lægen, som vil drøfte med dig, hvilken type prævention der er bedst at bruge, mens du tager Tegretol. Hvis behandlingen med Tegretol afbrydes, bør du fortsætte med at bruge sikker prævention i yderligere to uger efter seponering.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen, før du holder op med at bruge prævention, og før du bliver gravid, om at skifte til andre egnede behandlinger for at undgå at udsætte det ufødte barn for carbamazepin.

Hvis du er eller tror du er gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Du bør ikke holde op med at tage lægemidlet, før du har talt med lægen om det. Hvis du holder op med at tage lægemidlet uden at tale med lægen, kan det forårsage krampeanfald, som kan være farlige for dig og dit ufødte barn. Lægen kan beslutte at ændre din behandling.

Hvis du tager Tegretol under graviditeten, har dit barn også risiko for blødningsproblemer lige efter fødslen. Lægen kan give dig og dit barn lægemidler til forebyggelse heraf.

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 kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tegretol indeholder sorbitol, parahydroxybenzoater, saccharinnatrium, carmellosenatrium og propylenglycol
Dette lægemiddel indeholder 875 mg sorbitol pr. hver 5 ml Tegretol oral suspension svarende til 175 mg pr. ml. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel. Sorbitol kan medføre gastrointestinalt ubehag og en mild afførende virkning.

Dette lægemiddel indeholder 1,2 mg methylparahydroxybenzoat pr. ml og 0,3 mg propylparahydroxybenzoat pr. ml (parahydroxybenzoater), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 125 mg propylenglycol pr. hver 5 ml Tegretol oral suspension svarende til 25 mg pr. ml. Hvis din baby er under 4 uger, bør din baby ikke få dette lægemiddel før din læge har lavet en grundig evaluering, og medmindre der ikke er nogen anden behandlingsmulighed. I denne alder er din baby muligvis ikke i stand til at omsætte propylenglycol, hvilket kan føre til alvorlige bivirkninger, herunder nyre- og leverproblemer. Risikoen øges, hvis babyen får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller andre alkoholer. Hvis behandling med dette lægemiddel er nødvendig, vil din baby blive overvåget for disse bivirkninger. Tal med din læge, hvis din baby er født præmaturt (for tidligt).

3. Sådan skal du tage Tegretol

Tag altid Tegretol nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller 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: døsighed, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Tegretol, og kontakt straks en læge, hvis du bemærker tegn på en alvorlig hudreaktion. Disse kan omfatte udbredt udslæt, rødme af huden, blæredannelse eller afskalning af huden, sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne eller i øjnene eller influenzalignende symptomer sammen med udslæt.

Alvorlige bivirkninger:
Almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

Ikke almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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 (Kan forekomme hos op til 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 (pulsen), 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 bestemmes 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, døsighed, nedsat blodtryk eller forvirring. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig allergisk hudreaktion, som kan omfatte tydeligt afgrænsede rødlige eller lilla, runde eller ovale pletter med blærer og afskalning af huden (generaliseret bulløst fikseret lægemiddelfremkaldt udslæt). Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.
- Allergisk hudreaktion, som kan omfatte runde eller ovale områder med rødme og hævelse af huden, blæredannelse og kløe (fikseret lægemiddelfremkaldt udslæt). Mørkfarvning af huden i de berørte områder, som kan vare ved, efter huden er helet, kan også forekomme. Fikseret lægemiddelfremkaldt udslæt vender som regel tilbage på samme sted/steder, hvis lægemidlet tages igen.

Ikke alvorlige bivirkninger:
Meget almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Almen sløjhed, 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 (Kan forekomme hos op til1 ud af 10 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 (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Abnorme ufrivillige bevægelser, rykvise, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diarré eller forstoppelse.
- Knogleskørhed.

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Folinsyremangel, 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.
- Folinsyremangel.

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 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 bestemmes ud fra tilgængelige data):
- Nedsat knogledensitet (svagere knogler).
- Bevidstløshed og hukommelsestab
- Lilla eller rødlilla knopper, der kan klø
- Tilbagevenden af herpes virusinfektion.
- Tab af negle.
- Højt ammoniakindhold i blodet (hyperammonæmi). Symptomerne på hyperammonæmi kan omfatte irritabilitet, konfusion, opkastning, appetitløshed og søvnighed.

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 epilepsilægemidler, har knogleskørhed eller tager lægemidler 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tegretol indeholder:
- Aktivt stof: carbamazepin.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrystallinsk og carmellosenatrium, karamelaroma 52929A, methylparahydroxybenzoat (E218), propylenglycol, propylparahydroxybenzoat (E 216), sorbinsyre, flydende sorbitol (E420), renset vand, macrogolstearat, 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
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller
Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2026