

**INDLÆGSSEDDEL:
INFORMATION TIL BRUGEREN**

Tegretol® 125 mg og 250 mg, suppositorier

Carbamazepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tegretol til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 givet dig Tegretol for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TEGRETOL

Tag ikke Tegretol, hvis du:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Tegretol

Tal med lægen inden du tager Tegretol, hvis du:

- har haft overfølsomhedsreaktioner over for oxcarbazepin 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.
- bruger p-piller, anden form for prævention kan være nødvendig.
- tager produkter/naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel 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.

I sjældne tilfælde kan man få alvorlige hud-bivirkninger ved behandling med Tegretol. Risikoen for dette kan forudsiges hos personer, der er af kinesisk eller thailandsk oprindelse, ved hjælp af en blodprøve. Tal med lægen før du tager Tegretol, hvis du er af kinesisk eller thailandsk oprindelse.

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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

- smertestillende medicin (dextropropoxyphen, ibuprofen, metadon, paracetamol, fenazon, tramadol).
- hormoner (danazol, østrogen, progesteron).
- p-piller.
- visse typer antibiotika mod infektion (doxycyclin, clarithromycin, erythromycin).
- medicin mod depression (fluoxetin, fluvoxamin, bupropion, citalopram, nefazodon, litium, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere).
- anden medicin mod epilepsi.
- medicin mod svamp (itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol).
- medicin mod allergi, kløe og transportsyge (terfenadin, loratadin).
- medicin mod Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere).
- medicin mod skizofreni og sindslidelser (quetiapin, olanzapin, 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).
- medicin mod grøn stær (acetazolamid).
- medicin for hjerte- og kredsløb (verapamil, diltiazem, felodipin, digoxin, hydrochlorthiazid, furosemid).
- medicin mod mavesår (cimetidin, omeprazol).
- muskellafslappende medicin (oxybutynin, dantrolen).
- B-vitamin (hos voksne kun i høje doser).
- medicin mod kræft (cisplatin, doxorubicin, imatinib).
- medicin mod astma (teofyllin, aminofyllin).
- medicin mod akne (isotretinoin).
- medicin mod blodpropper (ticlopidin, warfarin, phenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol).
- ormemidler (praziquantel).
- medicin mod angst/uro (alprazolam, midazolam).
- kortikosteroider (prednisolon, dexamethason).
- medicin mod nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (levothyroxin).
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

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 advarselstrekanter. Det betyder, at Tegretol kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TEGRETOL

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

Du bør ikke bruge Tegretol suppositorier i perioder længere end 7 dage.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Epilepsi, Trigeminusneuralgi og alkoholabstinenser
Den højeste daglige dosis er 1.000 mg, dvs. 250 mg 4 gange daglig med 6 timer imellem.

Børn og unge

Epilepsi

Du kan bruge Tegretol suppositorier til børn. Tal med din læge.



Hvis du har taget for mange Tegretol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Tegretol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.
Symptomer på let overdosering kan være: døsighed, manglende koordinering af bevægelser, sløret tale, små ufrivillige bevægelser med øjnene, ufrivillige kropsbevægelser, hallucinationer, opkastninger. I svære tilfælde kan du få hjerte-kar-problemer 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 suppositorier, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis suppositorier, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

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.

4. BIVIRKNINGER

Tegretol 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 sløvhed, 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, nyrsvigt, blodpropper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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, nyrsvigt, nedsat nyrefunktion, hyppig vandladning, manglende vandladning. Kontakt læge eller skadestue.
- Mærkerød 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 alvorlige bivirkninger:

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

- Almen sløvhed, 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.

- Allergiske hudreaktioner, nældefeber.
 - Menstruationsforstyrrelser, manglende ægløsning.
- Almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Hovedpine, dobbeltsyn, sløret syn, nedsat opfattelsesevne.
 - Mundtørhed, appetitløshed.
 - Hævede fødder, anklr 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, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diaré eller forstoppelse.
- Knogleskørhed.

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

- Folinsyremangel, bleghed og træthed pga. blodmangel (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen.
- Hallucinationer, depression, (kan være alvorligt). Tal med lægen.
- Rastløshed, aggression, (kan være alvorligt). 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).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder, muskelsvaghed samt lammelse.
- 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.

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.

Tegretol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver fx ændringer i leveren, som igen bliver normale, når behandlingen ophører. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Tegretol ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Tegretol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tegretol indeholder:

- Aktivt stof: carbamazepin.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, hårdfedt

Pakningsstørrelser:

Tegretol suppositorier findes i to styrker, 125 mg og 250 mg. Begge styrker findes i pakninger med 5 suppositorier. Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller
Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø
E-mail: skriv.til@novartis.com