

Tegretol® Retard 200 mg og 400 mg, depottabletter

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® Retard 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
3. Tegretol® Retard
4. Sådan skal du tage Tegretol® Retard
5. Bivirkninger
6. Opbevaring
7. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

- epilepsi.
- en nervesygdom, der giver smerter i ansigtet (trigeminusneuralgi).
- sygdom, der medfører stor urinproduktion og stærk tørst (diabetes insipidus).
- alkoholabstinenser.

Lægen kan have givet dig Tegretol® Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Tegretol® Retard, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for carbamazepin, eller lignende stoffer (f.eks. 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 (knoglemarvsdepression).
- har eller har haft stofskiftesygdommen porfyri.
- tager medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- tager medicin mod svamp (voriconazol).

Vær ekstra forsigtig med at tage Tegretol® Retard
Tal med lægen inden du tager Tegretol® Retard, hvis du:

- har haft overfølsomhedsreaktioner over for oxcarbazepin eller phenytoin (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).

Nogle personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Tegretol® Retard 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.

Svære hudreaktioner (Lyell's syndrom og Steven-Johnsons syndrom) kan opstå indenfor de første måneder af behandlingen med Tegretol® Retard. Disse hudreaktioner kan kræve hospitalsindlæggelse da disse tilstande kan være livstruende. Ved tegn eller symptomer tydende på svære hudreaktioner, skal behandling med Tegretol® Retard stoppes og en alternativ behandling overvejes.

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tegretol® Retard. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, inden du tager Tegretol® Retard, 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, citalopram, litium, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere).
- anden medicin mod epilepsi (stiripentol, vigabatrin, felbamat, methsuximid, oxcarbazepin, phenobarbital, phenoximid, phenytoin, fosphenytoin og primidon).
- 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 (olanzapin, haloperidol, clozapin, bromperidol, risperidon, ziprasidon).
- medicin mod tuberkulose (isoniazid, rifampicin).
- medicin mod HIV (indinavir, ritonavir, saquinavir).
- medicin 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).
- muskelafslappende 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 til at hæmme immunforsvaret (ciclosporin, everolimus).
- medicin mod nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (levothyroxin).

- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum).

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

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

Brug af Tegretol® Retard sammen med mad og drikke
Du kan tage Tegretol® Retard sammen med mad og drikke. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager Tegretol® Retard.
Du må ikke drikke alkohol eller grapefrugtjuice, så længe du er i behandling med Tegretol® Retard.

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

Graviditet
Du må kun bruge Tegretol® Retard efter lægens anvisning.
Hvis du er i behandling med Tegretol® Retard 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® Retard, bør du straks kontakte din læge. Du må ikke stoppe behandlingen, da dette eventuelt kan skade fosteret.
Tegretol® Retard 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® Retard går over i mælken. Hvis du ammer, må du derfor kun tage Tegretol® Retard efter aftale med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.
Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.
Det betyder, at Tegretol® Retard kan give bivirkninger (svimmelhed, søvnighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tegretol® Retard
Tegretol® Retard indeholder polyoxylet ricinusolie, der kan give mavebesvær og diaré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TEGRETOL® RETARD

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

Du bør synke depottabletterne (1 hel tablet eller ½ tablet) hele sammen med væske. Depottabletterne kan eventuelt opslæmmes i væske umiddelbart før anvendelsen. Du kan godt dele Tegretol® Retard depottabletter, men du må ikke knuse eller tygge dem.

Den sædvanlige dosis er:
Voksne
Epilepsi og diabetes insipidus
Almindelig startdosis er 100-200 mg 1-2 gange daglig. Lægen vil herefter langsomt øge dosis op til sædvanligvis 400 mg 2-3 gange daglig, i nogle tilfælde 1600-2000 mg dagligt.
Trigeminusneuralgi
Almindelig startdosis er 200-400 mg daglig. Lægen vil langsomt øge din dosis, til du bliver smertefri. Herefter vil lægen gradvist nedsætte din dosis til den lavest mulige vedligeholdelsesdosis.
Alkoholabstinenser
Normal dosis er 600-1200 mg daglig fordelt på 2 doser.

Børn og unge
Epilepsi
Hos børn i alderen 4 år eller derunder: startdosis 20-60 mg/dag, stigende med 20-60 mg hver 2. dag.
Hos børn over 4 år: startdosis 100 mg/dag, stigende med 100 mg i ugentlige intervaller.
Vedligeholdelsesdosis: 10-20 mg/kg legemsvægt daglig i delte doser, f.eks.:
Op til 1 år 100-200 mg dagligt.
1-5 år 200-400 mg dagligt.
6-10 år 400-600 mg dagligt.
11-15 år 600-1000 mg dagligt.

Tegretol Retard depottabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Tegretol® Retard
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tegretol® Retard depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
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-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® Retard
Hvis du har glemt at tage medicinen, så tag den straks du husker det, eller spring den over, hvis det er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, bør du kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Tegretol® Retard
Du må ikke pludselig stoppe behandlingen med Tegretol® Retard. Pludselig afbrydelse af behandlingen kan udløse anfald. Tal med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

Tegretol® Retard 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 flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 patienter.

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

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter.

- Almen sløjhed, blegthed, 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 f.eks. feber, udslæt, hævede lymfeknuder, Påvirkning af leverens funktion, nyresvigt, 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 (pulsen), svær muskelstivhed, rysten, høj feber og forvirring (malignt neuroleptikasyndrom). Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i lungerne (feber, vejtrækningsbesvær, 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 f.eks. 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), f.eks. 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 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.
- 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, ankler og hænder, ophobning af væske i kroppen, vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 patienter.

- Abnorme ufrivillige bevægelser, rykvisе, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diaré eller forstoppelse.
- Knogleskørhed.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter.

- Folinsyremangel, blegthed 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 (f.eks. dårlig udtale, utydelig tale).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder, muskelsvaghed samt lammelse.
- Mavesmerter, svedtendens.
- Overfølsomhed mod lys.
- Hudkløe, uren hud, unormal behåring.
- Muskelsvaghed, ledsmerter, muskelsmerter eller –kramper.
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (myxødem).
- Nedsat appetit, uro, forvirring.

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

- Mælkeproduktion hos kvinder.
- Udvikling af brystvæv hos mænd.
- Smagsforstyrrelser.
- Betændelse i tungen, betændelse i mundslimhinden.
- Uklarhed i øjets linse, betændelse i øjets bindehinde, øget tryk i øjnene.
- Høreforstyrrelser, f.eks. tinnitus, døvhed, hørenedsættelse, ændring i toneopfattelse.
- Hyppig vandladning, tilbageholdelse af urinen.
- Hårtab.
- Impotens, nedsat sædproduktion.
- Nedsat mængde gammaglobulin i blodet.
- Ømme røde knuder i ansigt og på arme og/eller ben, forandringer i hudpigmentering, små blødninger i hud og slimhinder.

Tegretol® Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. ændringer i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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® Retard ved almindelig temperatur. Tag ikke Tegretol® Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tegretol® Retard 200 mg og 400 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Carbamazepin.
Øvrige indholdsstoffer: Kolloid vandfri silica, ethylcellulose, hypromellose, eudragit ED30, magnesiumstearat, croscarmellosenatrium, talcum, mikrokrystallinsk cellulose, polyoxyleret ricinusolie, rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172), titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Tegretol® Retard 200 mg er en lys orange depottablet med delekærv, med ”C-G” præget på den ene side og ”H-C” præget på den anden side.
Tegretol® Retard 400 mg er en lys orange depottablet med delekærv, med ”CG-CG” præget på den ene side og ”ENE-ENE” præget på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tegretol® Retard 200 mg fås i pakningsstørrelser à 50 stk. og 200 stk.
Tegretol® Retard 400 mg fås i pakningsstørrelser à 30 stk. og 200 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

Tegretol® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2009