

Bipacksedel: Information till patienten

Tegretol Retard 400 mg, depottabletter

karbamazepin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tegretol Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tegretol Retard
3. Hur du tar Tegretol Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tegretol Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tegretol Retard är och vad det används för

Tegretol Retard tillhör en grupp av läkemedel som kallas antiepileptika. Det verkar genom att hindra spridningen av de signaler i hjärnan som utlöser ett epileptiskt anfall. Vid epilepsi och alkoholabstinens minskas risken för kramper och abstinenssymtomen lindras.

Tegretol Retard används vid behandling av epilepsi, vissa former av ansiktssmärta (trigeminusneuralgi) samt alkoholabstinens.

Karbamazepin som finns i Tegretol Retard kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tegretol Retard

Ta inte Tegretol Retard

- om du är allergisk mot karbamazepin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller närbesläktade läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot depression)
- om du lider av porfyri (störning i bildningen av porfyrin, dvs. ett pigment som är viktigt för leverfunktionen och för blodbildning)
- om du har en viss typ av hjärtsjukdom (AV-block)
- om du tidigare haft en viss typ av blodsjukdom

Varningar och försiktighet

Rådgör med din läkare innan du använder Tegretol Retard:

- om du använder antidepressiva läkemedel ur gruppen monoaminoxidas-hämmare (MAO-hämmare). Behandling med MAO-hämmare måste ha avslutats minst 14 dagar innan du kan påbörja behandling med Tegretol Retard.
- om du har hjärt- eller kärlsjukdom.

- om du har njur- eller leversjukdom.
- om du har grön starr eller svårigheter att kasta vatten (urinera) eller upplever smärta när du urinerar.
- om du tidigare visat tecken på **överkänslighet** (fått utslag eller andra tecken på allergi) mot ämnet oxkarbazepin eller fenytoin. För personer som är överkänsliga mot karbamazepin, är risken att cirka en av fyra patienter (25%) också får en allergisk reaktion mot oxkarbazepin (Trileptal).
- Kontakta din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om Tegretol Retard används under graviditeten. Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Tegretol Retard och i två veckor efter den sista dosen (se avsnitt **Graviditet och amning**).
 - Om du **tar hormonella preventivmedel**, t.ex. p-piller kan Tegretol Retard medföra att ditt preventivmedel inte fungerar. Använd en annan eller en kompletterande (icke-hormonell) preventivmetod när du tar Tegretol Retard för att förhindra oönskad graviditet. Kontakta omedelbart din läkare, om du får oregelbundna blödningar eller genombrottsblödningar. Fråga din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har några frågor angående detta.
- om du har **problem med njurarna** som är förknippat med låg natriumhalt i blodet, eller om du har problem med njurarna och samtidigt tar vissa läkemedel som sänker natriumhalten i blodet (diuretika, t.ex. hydroklortiazid, furosemid). Du kan behöva ta blodprov för att kontrollera natriumhalten i blodet.
- om du känner av yrsel, dåsighet, minskat blodtryck, förvirring på grund av behandling med Tegretol Retard som kan leda till att du faller.

Överkänslighetsreaktioner (såsom angioödem och anafylaxi) har rapporterats i mycket sällsynta fall vid användning av detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får en överkänslighetsreaktion med symtom som t.ex. svullna läppar, ögonlock, ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (se avsnitt 4).

Allvarliga hudutslag (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av karbamazepin. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon).

Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk. Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning över stora områden och fjällning av huden eller hudavlossning. Risken för att allvarliga hudbiverkningar ska uppstå är störst under de första månaderna av behandlingen.

Dessa allvarliga hudbiverkningar kan vara vanligare hos människor från vissa asiatiska länder (t.ex. Taiwan, Malaysia och Filippinerna) samt hos patienter med kinesisk eller thailändsk härkomst. Risken för dessa biverkningar hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung kan bestämmas genom ett blodprov hos dessa patienter. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta karbamazepin. Rådgör därför med din läkare innan du påbörjar behandlingen med Tegretol Retard om du är av kinesisk eller thailändsk härkomst.

Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymtom som beskrivits här, ska du sluta ta läkemedel som innehåller karbamazepin och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel. Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt karbamazepin som finns i Tegretol Retard får du aldrig använda läkemedel som innehåller karbamazepin igen.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. karbamazepin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Eftersom Tegretol Retard kan medföra muntorrhet, bör noggrann munhygien iakttas (tandborstning med fluortandkräm två gånger dagligen).

Andra läkemedel och Tegretol Retard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder antidepressiva läkemedel ur gruppen monoaminoxidas-hämmare (MAO-hämmare) måste den behandlingen ha avslutats minst 14 dagar innan du kan börja ta Tegretol Retard.

Behandlingseffekten kan påverkas om du tar Tegretol Retard tillsammans med andra läkemedel. Behandlande läkare måste därför känna till **all** annan medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel. Framför allt gäller det vissa smärtstillande läkemedel (t.ex. **dextropropoxifen**). Men även många andra olika läkemedel kan göra att din Tegretol Retard dos behöver justeras.

Dessutom kan effekten av andra läkemedel påverkas av Tegretol Retard, framför allt gäller det:

- sederande läkemedel (t.ex. midazolam)
- hjärtläkemedel (t.ex. ivabradin)
- kolesterolsänkande läkemedel (t.ex. simvastatin).

Berätta därför alltid att du använder Tegretol Retard för den läkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig.

Hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller, plåster, injektioner eller implantat): Tegretol Retard kan påverka hur hormonella preventivmedel verkar och göra dem mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare för att tillsammans välja den typ av preventivmedel som är lämpligast när du tar Tegretol Retard. Se avsnitt **Varningar och försiktighet**.

Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte användas under medicinering med Tegretol Retard. Om du redan tar ett johannesört-preparat ska du kontakta din läkare innan du slutar ta detta preparat.

Tegretol Retard med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol vid behandling med Tegretol Retard eftersom läkemedlet kan ge minskad förmåga att tåla alkohol.

Du bör inte dricka grapefruktjuice vid behandling med Tegretol Retard.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tegretol Retard kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar Tegretol Retard under graviditeten har ditt barn upp till 3 gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom neuralrörsdefekt (öppning i ryggraden), missbildning i ansiktet (t.ex. läppspalt och gomspalt), skallen, hjärtat, penis och urinöppningen (hypospadi) samt fingrarna. Ditt ofödda barn ska övervakas noga om du har tagit Tegretol Retard under graviditeten.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt Tegretol Retard under graviditeten. Några studier har visat att karbamazepin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för karbamazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att karbamazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Tegretol Retard. Tegretol Retard kan påverka hur hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Tegretol Retard. Om behandlingen med Tegretol Retard avbryts ska du fortsätta att använda effektivt preventivmedel i ytterligare två veckor efter att behandlingen avbrutits.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid ska du - innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid – tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för karbamazepin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Om du tar Tegretol Retard under graviditeten riskerar ditt barn också att få blödningsproblem direkt efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förebygga detta.

Amning

Karbamazepin passerar över i modersmjölk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Tegretol Retard när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Tegretol Retard kan göra att du känner dig sömning eller yr. Du kan också få dimsyn, dubbelseende eller svårighet att samordna muskelrörelser särskilt i början av din behandling eller efter dosökning. Detta bör därför beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. när du kör bil eller andra fordon, använder maskiner eller utför andra aktiviteter som kräver skärpt vaksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tegretol Retard innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Tegretol Retard innehåller makroglycerolhydroxistearat

Makroglycerolhydroxistearat kan ge magbesvär och diarré.

3. Tegretol Retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Följ noggrant läkarens ordination. Detta är speciellt viktigt vid epilepsi för att du ska få ett fullgott krampskydd. Inledningsvis ges en lägre dos som sedan successivt ökas tills effektiv underhållsdos nåtts.

Vanlig underhållsdos för vuxna

800-1200 mg per dygn fördelat på 2-3 dostillfällen.

Vanlig dos för barn

10-20 mg per kg kroppsvikt och dygn fördelat på 2-3 dostillfällen.

Hur du tar Tegretol Retard

Ta Tegretol Retard under eller efter en måltid och tillsammans med lite vätska.

Tegretol Retard 400 mg depottabletter är delbara men får ej krossas eller tuggas.

Tegretol Retard 400 mg depottabletter kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Tegretol Retard

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tegretol Retard

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart som du kommer på det. Om det dock har hunnit bli dags för nästa dos så ska du inte ta den som du har glömt. Fortsätt med ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tegretol Retard

Vid behandling av epilepsi bör du inte tvärt sluta din medicinering eftersom risken för anfall då ökar. Ändra aldrig själv på din behandling utan att rådfråga läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

En del biverkningar kan vara allvarliga. Sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande:

Agranulocytos (sällsynt biverkning):

Tegretol Retard kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Angioödem (mycket sällsynt biverkning):

Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Toxisk epidermal nekrolis (mycket sällsynt biverkning):

Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor), se avsnitt 2.

Stevens-Johnsons syndrom (mycket sällsynt biverkning):

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier, se avsnitt 2.

Leversjukdom (sällsynt biverkning):

T.ex. gulsot (gulfärgning av hud eller ögonvitor).

Minskning av antalet blodplättar eller blodkroppar (vanlig biverkning):

Uppvisar tecken som trötthet, andfåddhet vid lätt ansträngning, blekhet, huvudvärk, frossbrytningar, yrsel, upprepade infektioner med feber, halsont, munsår, blödningar eller blåmärken som uppträder lättare än normalt, näsblödningar, rödaktiga eller rödvioletta märken på huden eller oförklarliga fläckvis uppträdande hudutslag.

SLE-liknande sjukdom (sällsynt biverkning):

Ger röda, fläckvis uppträdande hudutslag, främst i ansiktet, vilka kan uppträda samtidigt som trötthet, feber, illamående eller aptitlöshet.

Porfyriskjukdom (sällsynt biverkning):

Leder till ökad utsöndring av blodfärgämnen i urinen som mörkfärgas.

Påverkan på njurfunktionen (sällsynt biverkning):

Kraftig minskning av urinmängden, eller blod och i urinen.

Bukspottkörtelinflammation (mycket sällsynt biverkning):

Svår smärta i övre magområdet, kräkningar, aptitlöshet

Låg natriummängd i blodet (sällsynt biverkning):

Uppvisar tecken som slöhet, förvirring, muskelryckning eller betydande försämring av kramperna (dessa symtom kan vara tecken på en låg natriummängd i blodet)

Hjärnhinneinflammation (sällsynt biverkning):

Uppvisar tecken som feber, illamående. Kräkningar, huvudvärk, stel nacke och extrem känslighet mot starkt ljus.

Malignt neuroleptikasyndrom (mycket sällsynt biverkning):

Ger en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper.

Hjärtpåverkan (sällsynt biverkning):

T.ex. oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta.

Tjocktarmsinflammation (har rapporterats):

Uppvisar tecken som diarré, buksmärta och feber.

Fall (har rapporterats):

Om du faller på grund av yrsel, dåsighet, minskat blodtryck, förvirring.

Följande biverkningar kan också förekomma vid användning av Tegretol Retard:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Svårighet att samordna muskelrörelser, yrsel
- Kräkningar, illamående
- Trötthet
- Förhöjda leverfunktionsvärden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Ökning av antalet blodkroppar
- Vätskeretention, nedsatt aptit
- Dubbelseende, svårighet att se på nära håll
- Muntorrhet
- Näselfeber, hudutslag
- Höjning av vissa enzym (alkaliska fosfataser) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Huvudvärk, ofrivilliga rörelser (t.ex. darrningar, ryckningar), ögonarrning (nystagmus), smärtande ansiktsrörelser
- Diarré, förstoppning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Fördröjd överkänslighetsreaktion
- Bröstförstoring hos män, mjölkflöde ur bröstet även utan amning
- Folatbrist
- Hallucinationer, depression, aggressivitet, häftig oro, rastlöshet, förvirring och aktivering av psykotiska symtom
- Störning av ögonrörelser, talrubbingar, nervinflammation i armar och ben, myrkrypningar, muskelsvaghet
- Grumling av ögonlinsen, ögoninflammation
- Öronsusningar, ökad känslighet för ljud
- Höjning eller sänkning av blodtrycket, inflammation i en blodåder som smärtar (tromboflebit)
- Allergiska lungbesvär som kan likna lunginflammation
- Buksmärter, smakstörningar, inflammation i tungan eller munslemhinnan
- Allergiska hudreaktioner, överkänslighetsreaktioner mot solljus, förändrad hudpigmentering, småblödningar i huden, klåda, akne, svettningar, håravfall, ökad behåring (även kvinnor)
- Urkalkning av benvävnad samt benskörhet efter långvarig behandling, ledvärk, muskelsmärter, muskelspasmer
- Svårighet eller ökat behov av att kasta vatten
- Sexuell funktionsnedsättning
- Feber, minskad sköldkörtelfunktion.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Nedsatt hörsel, förändring av tonuppfattning
- Ökning av bröstmjölkstimulerande hormon (prolaktin) i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blodbrist, minskat antal antikroppar (gammaglobulin) i blodet
- Manlig infertilitet
- Ökat tryck i ögat
- Reaktivering av infektion med humant herpesvirus 6, benmärgssvikt
- Sederig, minnesförsämring
- Överkänslighetssyndrom som innefattar allergisk reaktion med utslag, feber och onormala blodvärden (DRESS)
- AGEP (akut generaliserad exantematös pustulos) som kan visa sig med plötslig debut av feber med stora rodnader, små kraftigt rödprickiga utslag, med mycket små varblåsor
- Förtjockning av huden, förlust av naglar, fraktur
- Höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemi). Symtom på hyperammonemi kan vara irritabilitet, förvirring, kräkningar, aptitlöshet och sömnlöshet.

Det har kommit rapporter om benskjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tegretol Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tegretol Retard depottablett (tryckförpackning): Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är karbamazepin 400 mg.
- Övriga innehållsämnen är:

Tegretol Retard depottabletter: vattenfri kolloidal kiseldioxid, etylcellulosa, cetylalkohol, natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa, polyakrylat, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium och talk. Höljet består av hypromellos, makrogolglycerolhydroxistearat, röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), talk och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tegretol Retard 400 mg: avlång (16,7 mm), brun-orange med skåra, märkt CG/CG och ENE/ENE.

Tegretol Retard tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

Tegretol Retard 400 mg: 200 st (tryckförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Importör:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Ompackare:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare:

Novartis-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-02-01