

**Информация за пациента****Tegretol®/Тегретол®**  
carbamazepine/карбамазепин

Тази листовка Ви предоставя полезна информация за Вашето лекарство. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете да го приемате. Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо - попитайте Вашия лекар или фармацевт. Запомнете - това лекарство е предписано на Вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора - дори и ако тяхното заболяване наподобява Вашето.

**КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TEGRETOL®**

Наименованието на Вашето лекарство е TEGRETOL®.

TEGRETOL® съдържа активното вещество карбамазепин и се предлага под формата на:

Сироп: 5 милилитра (1 мерителна лъжичка) съдържат 100 мг карбамазепин.

TEGRETOL® съдържа и следните неактивни съставки:

Сироп: Авицел RC 581 (целулоза + натриев СМС), карамел арома 52929 А, метилпарабен, Натрозол 250 G (хидроксиетилцелулоза), дестилиран пропиленгликол, полиетиленгликол 400 стеарат, пропилпарабен, кристален натрий-захарин, сорбинова киселина, разтвор на сорбитол, дейонизирана вода.

TEGRETOL® принадлежи към група лекарства, познати като противоепилептични (лекарства срещу гърчове), но благодарение на механизма си на действие може да се прилага и при други заболявания (виж раздел „ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА TEGRETOL® И КАК ДЕЙСТВА “).

Опаковка

Сироп: флакони 250 мл (100 мг/5мл) x 1

Притежател на лиценз и производител:

NOVARTIS PHARMA S.A.  
Site Industriel de Huningue,  
26 rue de la Chapelle, BP 349  
F- 68333Huningue Cedex, France

Притежател на маркетинг оторизация в България

Novartis Pharma Services Inc., CSO, София 1164,  
Площад на свободата № 1  
тел.: + (359 2) 963 00 51,  
+ (359 2) 960 03 00;  
факс: + (359 2) 963 41 94

## **ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА TEGRETOL® И КАК ДЕЙСТВА**

TEGRETOL® се използва за лечение на определени видове гърчове (епилепсия). Прилага се и за лечение на някои неврологични заболявания (например болка в лицевата област, позната като „тригеминална невралгия“), а и за определени психични заболявания (заболяване, познато като мания и някои типове депресия). TEGRETOL® не трябва да се използва за лечение на болки изобщо.

Епилепсията е нарушение, което се характеризира с два или повече пристъпа (гърчове). Гърчовете възникват, когато импулсите от мозъка към мускулите не се предават правилно по нервните пътища. TEGRETOL® спомага за контрола върху предаването на тези импулси. Той регулира и нервните функции при други заболявания, споменати по-горе.

**TEGRETOL® може да се прилага и при други състояния, по преценка на Вашия лекар.**

**Да не се прилага по повод на други здравословни проблеми без предварителна консултация с лекар.**

## **ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TEGRETOL®**

Вие можете да приемате TEGRETOL® само след обстоен медицински преглед. TEGRETOL® е подходящ за повечето, но не и за всички пациенти.

Следователно:

***Не трябва да използвате TEGRETOL®, ако:***

- в миналото сте имали необичайна свръхчувствителност (обриви или други възможни симптоми на алергия) към карбамазепин или подобни медикаменти (напр. „трицикличните антидепресанти“);
- в миналото сте имали необичайна свръхчувствителност към някоя от неактивните съставки, описани в раздела „КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TEGRETOL®“ на настоящата листовка;
- имате сериозно сърдечно заболяване;
- в миналото сте имали сериозно кръвно заболяване;
- имате нарушения в образуването на порфирин, необходим пигмент за функционирането на черния дроб и кръвообразуването („остра интермитентна порфирия“);
- приемате лекарства (антидепресанти), познати като моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори).

***Можете ли да приемате TEGRETOL®, ако имате други здравословни проблеми?***

Информирайте Вашия лекар, ако:

- в миналото сте прекарвали сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;
- страдате от кръвно заболяване (включително и тези, предизвикани от други медикаменти);
- имате повишено вътреочно налягане (глаукома);
- имате специфично психично заболяване, придружено от объркване или възбуда.

### ***Можете ли да използвате TEGRETOL<sup>®</sup>, ако приемате и други лекарства?***

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които планирате да приемате, освен TEGRETOL<sup>®</sup>. Те могат да взаимодействат с TEGRETOL<sup>®</sup> и това да наложи промяна в дозировката или дори спиране на някое от лекарствата. Това се отнася както за лекарствата по лекарско предписание, така и за тези без рецепта.

При жени, които приемат перорални контрацептиви (таблетки срещу забременяване) и TEGRETOL<sup>®</sup>, могат да се наблюдават нарушения в менструалния цикъл. Възможно е да се намали ефективността на таблетките и да се наложи приложението на други контрацептивни методи.

### ***Необходимо ли е да избягвате някои храни и напитки?***

Не консумирайте алкохол, докато приемате TEGRETOL<sup>®</sup>.

### ***Приложение при деца и пациенти в старческа възраст***

TEGRETOL<sup>®</sup> може да се прилага безопасно при деца и пациенти в старческа възраст, спазвайки указанията на лекаря. При необходимост от по-внимателно дозиране и проследяване ще Ви бъде предоставена специална информация (виж също раздели „КАК ПРАВИЛНО ДА ПРИЛАГАМЕ TEGRETOL<sup>®</sup>“ и „КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА TEGRETOL<sup>®</sup>“).

### ***При бременност или кърмене***

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или планирате забременяване.

Съществува риск за плода, ако майката приема противоеpileптични медикаменти (лекарства срещу припадъци) по време на бременност. Едновременно с това е важно и да се контролират епилептичните пристъпи по време на бременност. Вашият лекар ще Ви обясни рисковете и преимуществата и ще реши дали да продължите да приемате TEGRETOL<sup>®</sup>, или не.

Активната съставка на TEGRETOL<sup>®</sup> преминава в кърмата. Вие можете да кърмите, при съгласие на Вашия лекар и при стриктно наблюдение на детето за нежелани ефекти. Ако възникнат нежелани ефекти, напр. ако детето Ви стане много сънливо, спрете кърменето и информирайте Вашия лекар.

### ***При шофиране и работа с машини***

TEGRETOL<sup>®</sup> може да Ви направи сънливи, да предизвика световъртеж или да причини замъгляване на зрението, особено в началото на лечението или при повишаване на дозировката. Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини и при дейности, изискващи повишена концентрация на вниманието.

### **КАК ПРАВИЛНО ДА ПРИЛАГАМЕ TEGRETOL<sup>®</sup>**

Приемайте TEGRETOL<sup>®</sup> точно, както го е предписал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да постигнете оптимални резултати и ще намали вероятността за възникване на нежелани ефекти. Не приемайте TEGRETOL<sup>®</sup> в по-висока доза, по-често или по-дълго от определеното от Вашия лекар време.

Ако приемате TEGRETOL<sup>®</sup>, не спирайте внезапно лечението без предварителна консултация с Вашия лекар. Той или тя ще определят дали и кога да спрете приема на TEGRETOL<sup>®</sup>.

#### **Дозировка**

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

Лечението на *епилепсия* при възрастни обикновено започва с 100-200 мг таблетки или сироп, еднократно или двукратно дневно. Дозата постепенно се покачва до 800-1200 мг (при някои пациенти до 1600 или дори до 2000 мг дневно), разделени на 2 или 3 приема дневно.

Лечението при деца обикновено започва с 100-200 мг дневно (10-20 мг/кг телесно тегло) и се поддържа с 400-800 мг дневно. В юношеска възраст могат да се прилагат между 600 и 1000 мг дневно.

При *тригеминална невралгия* началната дозировка е 200-400 мг дневно, която впоследствие бавно се повишава до изчезване на болката (обикновено 200 мг, 3-4 пъти дневно). При пациенти в старческа възраст се препоръчва по-ниска начална дозировка - 100 мг, 2 пъти дневно.

При *остра мания и поддържащо лечение при биполарни разстройства* обичайната дозировка е 400-600 мг дневно (дозата варира между 400-1600 мг дневно).

Дневната доза TEGRETOL<sup>®</sup> винаги се приема на няколко приема (с изключение на първия ден), т. е. от 2-4 пъти дневно, според състоянието.

Дозировката, предписана Ви от Вашия лекар, може да се различава от изброените по-горе. В тези случаи спазвайте инструкциите на Вашия лекар.

Приемайте TEGRETOL<sup>®</sup> по време на хранене или след нахранване. Поглъщайте таблетките с течност; при необходимост, те могат да се делят наполовина.

#### **Какво да правите, ако пропуснете приема на една доза**

Ако пропуснете приема на една доза TEGRETOL<sup>®</sup>, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. **Не приемайте двойно по-голяма доза.**

#### **При предозиране**

При случаен прием на много по-голям брой таблетки от предписаните Ви или много голямо количество сироп, незабавно посетете спешното отделение на най-близката болница или се свържете с Вашия лекар.

Ако почувствате затруднение в дишането, учестен и нередовен сърдечен ритъм, загуба на съзнание, припадъци, втрисане, гадене и/или повръщане, вероятно дозировката Ви е много висока. Не приемайте повече от лекарството, а информирайте Вашия лекар незабавно.

#### **КАКВО ДРУГО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ, ДОКАТО ПРИЕМАТЕ TEGRETOL<sup>®</sup>**

Особено важно е Вашият лекар редовно да контролира подобрението Ви. Той или тя могат да предприемат редовни кръвни изследвания, особено в началото на лечението с TEGRETOL<sup>®</sup>. Това е нормално и не трябва да Ви безпокои.

Преди да се подложите на операция, включително зъболечение или спешна медицинска помощ, информирайте лекуващия Ви лекар, че приемате TEGRETOL®.

## **КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА TEGRETOL®**

TEGRETOL®, подобно на всички лекарства, може да предизвика някои нежелани ефекти. Те често са леко изразени и се наблюдават в началото на лечението, като обикновено отзвучават за няколко дни.

**Следните странични ефекти обикновено не изискват медицинско наблюдение. Ако те продължат повече от няколко дни или Ви причиняват истинско страдание, консултирайте се с Вашия лекар.**

*По-често:* световъртеж, сънливост, гадене, неустойчивост.

*По-рядко:* главоболие, сухота в устата.

*Редки:* запек, диария, болки в ставите и мускулите, повишено потоотделяне, загуба на апетит, косопад, сексуални смущения.

**Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако настъпят някои от следните странични ефекти. Те могат да налагат медицинска помощ:**

- *по-често:* загуба на мускулна координация;
- *по-рядко:* промени в поведението, объркване, обща отпадналост, по-чести припадъци, замъглено зрение, треперене, неконтролируеми движения на тялото, неконтролируеми движения на очите;
- *редки:* повръщане, сърбеж, възбуда или враждебност (особено при хора в старческа възраст), прилошаване, говорни затруднения или неясна реч, депресия с безпокойство, повишена нервност или други промени в настроението или психиката, халюцинации, бучене в ушите или други необясними звуци в ушите, нарушения в дишането, гръдна болка, учестен или необичайно забавен сърдечен ритъм, обща скованост, мравучкане по ръцете и стъпалата, често уриниране, внезапно намаление в количеството на отделяната урина, промени във вкуса.

**Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или помолете някой от близките Ви да се консултира с него, ако възникне някой от следните (по-редки или редки) нежелани ефекти. Те могат да бъдат ранни признаци на сериозно увреждане на Вашата кръв, черен дроб, бъбреци или други органи и да налагат спешно лечение!**

- признаци, като втрисане, зачервяване на гърлото, обрив, язви в устата, подути жлези;
- необяснимо натъртване, почервяване или поява на синини, в резултат на подкожни кръвоизливи или необясними кожни петна;
- потъмняване на урината;
- признаци, които предполагат тежки кожни реакции, като белене на кожата;
- пожълтяване на роговицата на очите или кожата;
- подуване на глезените, краката или подбедриците;
- аритмия;
- нарушения в съзнанието.

Ако изпитате други странични ефекти, които Ви безпокоят, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

## **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Сироп: 5 години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Не забравяйте да върнете на Вашия лекар или фармацевт всяко неизползвано количество от лекарството.

### **УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

- Сироп: пазете от топлина и светлина и съхранявайте при температура под 30°C.
- Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

### **ОТКЪДЕ ДА ПОЛУЧИТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: 18.05.1998**