

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Tegretol 20 mg/ml mixtúra, dreifa carbamazepin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tegretol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tegretol
3. Hvernig nota á Tegretol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tegretol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tegretol og við hverju það er notað

Tegretol verkar á heilann og auðveldar heilanum að stjórna vöðvunum og hreyfingum líkamans.

Tegretol er notað til meðferðar við:

- flogaveiki.
- taugasjúkdómi, sem veldur verkjum í andliti (vangahvot [trigeminal neuralgia]).
- fráhrarfseinkennum áfengissýki.

2. Áður en byrjað er að nota Tegretol

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Tegretol

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir carbamazepini, skyldum efnum (t.d. ákveðin þunglyndislyf) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með hjartasjúkdóm með skertri leiðni í hjarta (gátta-sleglarof).
- ef þú ert með eða hefur verið með beinmergsbælingu.
- ef þú ert með eða hefur verið með efnaskiptasjúkdóminn porfýríu.
- ef þú notar einnig lyf við þunglyndi (MAO-hemla).
- ef þú notar einnig lyf við sveppasýkingu (voriconazol).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Tegretol er notað, ef:

- þú hefur fengið ofnæmi fyrir oxcarbazepini, primidoni, fenobarbitali eða fenytoini (lyf við flogaveiki).
- þú færð ofnæmisviðbrögð með einkennum eins og hita, útbrotum eða liðverkjum því það getur bent til ofnæmisviðbragða í mörgum líffærum.
- þú ert með hjartasjúkdóm.
- þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.
- þú ert með of lítið af natríum í blóðinu (t.d. ef þú ert samhliða á meðferð með þvagræsilyfi).

- þú ert með gláku (hækkaður augnþrýstingur).
- þú ert með flogaveiki með blönduðum flogum, eða ef flogin versna.
- þú notar getnaðarvarnalyf til inntöku, nauðsynlegt getur verið að nota aðra tegund getnaðarvarnar. Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Tegretol stendur og í 2 vikur eftir síðasta skammt.
- þú ert þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð. Talaðu við lækinn um hugsanlega áhættu sem tengist töku Tegretol á meðgöngu, þar sem meðferðin getur hugsanlega haft áhrif á fóstur.
- þú notar vörur/náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*, jónsmessurunna, St. John's wort).

Lítill hluti sjúklinga sem fær meðferð með flogaveikilyfjum eins og til dæmis Tegretol hefur fengið sjálfsvígshugsanir eða hugleitt að skaða sjálfa sig. Ef þú færð einhvern tímann slíkar hugsanir, skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir sundli, syfju, lækkuðum blóðþrýstingi eða ringli vegna meðferðar með Tegretol, þetta getur valdið dettni.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum (Stevens-Johnson heilkenni, drepri í húðþekju) í tengslum við notkun carbamazepins. Oft geta útbrotin valdið sárum í munni, hálsi, nefi og á kynfærum og tárubólgu (rauð og þrútin augu). Þessi alvarlegu húðútbrot byrja oft með influensulíkum einkennum eins og hita, höfuðverk og verkjum í líkamanum. Útbrotin geta þróast yfir í útbreidda blöðrumyndun og flögnun húðar. Mest hættu er á að alvarleg húðviðbrögð komi fram á fyrstu mánuðum meðferðar. Þessi alvarlegu húðviðbrögð geta verið algengari hjá einstaklingum frá ákveðnum Asíulöndum. Hægt er að segja fyrir um hættu á þessum viðbrögðum hjá sjúklingum af Han-kínverskum eða taílenskum uppruna með blóðprufu. Læknirinn mun ráðleggja um hvort blóðprufa sé nauðsynleg áður en þú byrjar að nota carbamazepin. Ef þú færð útbrot eða ofangreind einkenni frá húð skaltu hætta að nota carbamazepin og hafa strax samband við lækinn.

Áður en meðferð hefst og á meðan meðferð með Tegretol stendur, mun læknirinn taka blóðprufur, því meðferðin getur haft áhrif á samsetningu blóðsins.

Við blóð- og þvagsýnatökur skaltu ávallt taka fram að þú sért á meðferð með Tegretol. Það getur skipt máli varðandi niðurstöðurnar.

Notkun annarra lyfja samhliða Tegretol

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ráðfærðu þig við lækinn áður en meðferð með Tegretol hefst, ef þú ert á meðferð með:

- verkjastillandi lyfjum (buprenorfíni, dextropropoxyfeni, ibuprofeni, metadoni, paracetamoli, fenazoni, tramadoli).
- hormónum (danazoli, estrogeni, progesteroni).
- getnaðarvarnarlyfjum til inntöku. Tegretol getur dregið úr verkun getnaðarvarnarlyfja til inntöku. Ráðfærðu þig við lækinn um notkun annars konar getnaðarvarna.
- ákveðnum sýklalyfjum (doxycyclini, claritromycini, erytromycini, ciprofloxacini, rifabutini).
- þunglyndislyfjum (fluoxetini, fluvoxamini, bupropioni, citaloprami, mianserini, nefazodoni, sertralini, trazodoni, lítumi, þríhringlaga þunglyndislyfjum, MAO-hemlum, aripiprazoli, paliperidoni).
- öðrum lyfjum við flogaveiki.
- lyfjum við sveppasýkingu (itraconazoli, ketoconazoli, fluconazoli, voriconazoli).
- lyfjum við ofnæmi, kláða og ferðaveiki (terfenadini, loratadini).
- lyfjum við Parkinsonsveiki (MAO-hemlum).
- lyfjum við geðklofa og öðrum geðsjúkdómum (quetiapini, haloperidoli, clozapini, bromperidoli, olanzapini, risperidoni, ziprasidoni).
- berklalyfjum (isoniazidi, rifampicini).
- lyfjum við HIV sýkingu (indinaviri, ritonaviri, saquinaviri).

- lyfjum til að bæla ónæmissvörun (ciclosporini, everolimusi, tacrolimusi, sirolimusi).
- lyfjum við gláku (acetazolamíði).
- lyfjum við hjarta- og æðasjúkdómum (verapamili, diltiazemi, felodipini, digoxini, hýdróklórtíazíði, furosemíði).
- lyfjum við magasári (cimetidini, omeprazoli).
- vöðvaslakandi lyfjum (oxybutynini, dantroleni).
- B-vítamíni (á við um fullorðna sem nota stóra skammta).
- krabbameinslyfjum (cisplatini, doxorubicini, imatinibi, cyclofosfamíði, lapatinibi, temsirolimusi).
- astmalyfjum (teofyllini, aminofyllini).
- lyfjum við þrymlabólum (isotretinoini).
- segavarnarlyfjum (ticlopidini, warfarini, fenprocumoni, dicumaroli, acenocumaroli, rivaroxabani, dabigatrani, apixabani, edoxabani).
- ormalyfjum (praziquanteli, albendazoli).
- lyfjum við kvíða/óróleika (alprazolami, midazolami).
- barksterum (prednisoloni, dexametasoni).
- lyfjum við vanstarfsemi skjaldkirtils (levotyroxini).
- lyfjum við ógleði og uppköstum (metoclopramíði, aprepitanti).
- náttúrulyfjum, sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*, jónsmessurunna, St. John's wort).
- lyfjum sem notuð eru við rístruflunum (tadalafili).

Tegretol dregur úr áfengisþoli. Því skal forðast neyslu áfengis meðan á meðferðinni stendur.

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Tegretol, og Tegretol getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Þetta skiptir yfirleitt ekki máli. Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef óskað er frekari upplýsinga um þetta.

Notkun Tegretol með mat eða drykk

Nota má Tegretol með mat og drykk. Drekkja skal eitt glas af vatni þegar lyfið er tekið inn.

Ekki má neyta áfengis eða greipaldinsafa meðan á meðferð með Tegretol stendur.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Einungis má nota Tegretol samkvæmt ráðleggingum læknis.

Ef þú ert á meðferð með Tegretol og ráðgerir að verða þunguð, skaltu hafa samband við lækinn til að fá metið hvort breyta þurfi meðferðinni.

Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Tegretol stendur, skaltu tafarlaust hafa samband við lækni. Ekki má hætta meðferðinni því það getur haft skaðleg áhrif á fóstrið.

Tegretol getur aukið fólínsýruskort á meðgöngu. Því er mælt með notkun fólínsýruuppbótar fyrir þungun og á meðgöngunni. Einnig er mælt með notkun K₁-vítamíns á síðustu vikum meðgöngunnar. Ráðfærðu þig við lækinn.

Frjósemi og getnaðarvarnir

Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Tegretol stendur og í 2 vikur eftir síðasta skammt. Nauðsynlegt getur verið að nota aðra tegund getnaðarvarnar en getnaðarvarnartöflur. Þú skalt ræða þetta við lækinn.

Brjóstagjöf

Tegretol berst í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti, máttu því einungis nota Tegretol samkvæmt ráðleggingum læknis.

Akstur og notkun véla

Á þakningu lyfsins er rauður aðvörunarþríhyrningur. Hann táknar að Tegretol geti haft aukaverkanir, sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Tegretol inniheldur sorbitól, parahýdroxybensóöt, sakkarínnatríum, natríum karmellósu og própýlenglýkól

Lyfið inniheldur 175 mg af sorbitóli í hverjum ml. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað. Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarfærum og haft væg hægðalosandi áhrif.

Lyfið inniheldur 1,2 mg af metýlparahýdroxybensóati og 0,3 mg af própýlparahýdroxybensóati í hverjum ml (parahýdroxybensóöt), sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 125 mg af própýlenglýkóli í hverjum 100 mg/5 ml sem jafngildir 25 mg/ml. Ef barn er yngra en 4 vikna skal ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en það fær lyfið, sérstaklega ef barnið fær önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða etanól.

3. Hvernig nota á Tegretol

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hrista á dreifuna fyrir notkun.

Venjulegur skammtur er:

Fullorðnir

Flogaveiki

Venjulegur upphafsskammtur er 5-10 ml (100-200 mg) 1-2 sinnum á sólarhring. Lækirinn mun síðan auka skammtinn smám saman yfirleitt upp í 20 ml (400 mg) 2-3 sinnum á sólarhring. Sumir sjúklingar geta þurft 80-100 ml (1.600-2.000 mg) á sólarhring.

Vangahvot

Venjulegur upphafsskammtur er 10-20 ml (200-400 mg) á sólarhring. Hámarksskammtur er 1.200 mg á sólarhring. Lækirinn eykur skammtinn smám saman þar til verkjastilling hefur náðst. Eftir það minnkar hann skammtinn smám saman þar til minnsta mögulega viðhaldsskammti er náð.

Fráhvarfseinkenni áfengissýki

Venjulegur skammtur er 30-60 ml (600-1.200 mg) á sólarhring, skipt í 3 skammta.

Börn og unglíngar

Flogaveiki

Handa börnum sem eru 4 ára eða yngri er mælt með upphafsskammtinum 20-60 mg/sólarhring, sem aukinn er um 20-60 mg annan hvorn dag. Hjá börnum sem eru eldri en 4 ára má hefja meðferðina með skammtinum 100 mg/sólarhring, sem aukinn er vikulega um 100 mg.

Viðhaldsskammtur: 10-20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í fleiri en einn skammt, t.d.:

Allt að 1 árs	100-200 mg á sólarhring	(= 5 til 10 ml)
1-5 ára	200-400 mg á sólarhring	(= 10 til 20 ml)
6-10 ára	400-600 mg á sólarhring	(= 20 til 30 ml)
11-15 ára	600-1.000 mg á sólarhring	(= 30 til 50 ml)
Eldri en 15 ára	800-1.200 mg á sólarhring	(= 40 til 60 ml)

Aldraðir

Venjulegur upphafsskammtur handa öldruðum er 100 mg tvisvar á sólarhring.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið pakkninguna meðferðis.

Einkenni vægrar ofskömmunar geta verið: syfja, skert samhæfing hreyfinga, óskýrt tal og sjón, litlar ósjálfráðar augnhreyfingar, ósjálfráðar líkamshreyfingar, ofskynjanir, uppköst.

Í alvarlegum tilvikum geta komið fram hjarta- og æðavandamál t.d. lækkaður eða hækkaður blóðþrýstingur, mjög hraður púls og hjartastopp eða dá. Að auki geta komið fram vökvæðun, öndunarerfiðleikar og vökvæði í lungum.

Ef gleymist að nota Tegretol

Ef gleymist að nota lyfið skal taka það inn strax og eftir því er munað eða sleppa skammtinum ef komið er að næsta skammti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Tegretol

Ekki má stöðva meðferð með Tegretol skyndilega. Ef meðferðinni er hætt skyndilega getur komið fram flogakast. Ræðið við lækni, ef óskað er eftir að hætta meðferðinni. Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóði (of fáar blóðflögur). Hafið tafarlaust samband við lækni.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Alvarleg húðútbrot með þrota og flögnun efsta lags húðarinnar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Almennur slappleiki, fölvi, blæðingar frá húð og slímhúð, marblettir, ásamt tilhneigingu til sýkinga, einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (of fá rauð og hvít blóðkorn og blóðflögur). Hafið tafarlaust samband við lækni.
- Óreglulegur hjartsláttur. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.

- Útbrot í andliti, nýrnabólga, hækkaður líkamshiti, lið- og vöðvaverkir. Hafið samband við lækni.
- Útbrot með blöðrum og þrota í húð, einkum á höndum og fótum sem í og í kringum munn ásamt hita. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Mikil húðflögnun. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús.
- Lifrabólga, gula. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Ofnæmisviðbrögð t.d. hækkaður líkamshiti, útbrot, bólgur eitlar, áhrif á lifrarstarfsemi, sjúkdómar í gallvegum, nýrnabilun, blóðtappar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í neyðarlínuna (112).
- Niðurgangur, kviðverkir og hiti (geta verið einkenni bólgu í þörmum). Hafið samband við lækni.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Hægur hjartsláttur. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús, ef hjartsláttur verður mjög hægur. Hringið jafnvel í neyðarlínuna (112).
- Blóðtappar ásamt verkjum við hjarta, andþyngslum, köldum svita og yfirliði eða lömum og taltruflunum. Hringið í neyðarlínuna (112).
- Aukin hætta á sýkingum með hækkuðum líkamshita, þreytu, sundli og aukinni tilhneigingu til blæðinga. Hafið samband við lækni.
- Öndunarerfiðleikar og breytingar á hjartsláttartíðni (púls), mikill vöðvastífleiki, skjálfti, hár hiti og ringlun (illkynja sefunarheilkenni). Hringið í neyðarlínuna (112).
- Ofnæmisviðbrögð í lungum (hækkaður líkamshiti, öndunarerfiðleikar, lungnabólga). Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús.
- Bólga í brisi og gallgöngum ásamt miklum kviðverkjum og hækkuðum líkamshita. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús.
- Nýrnabólga ásamt verkjum, hækkuðum líkamshita og blóði í þvagi, nýrnabilun, skert nýrnastarfsemi, tíð þvaglát, þvagtreða. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Dökkrautt þvag, miklir kviðverkir, geðrænar raskanir eins og t.d. kvíði. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús.
- Heilahimnubólga ásamt miklum höfuðverk og skertri meðvitund. Hafið tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús.
- Skyndileg ofnæmisviðbrögð (koma fram innan mínútna til klukkustunda), t.d. húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið. Hringið í neyðarlínuna (112) (getur verið lífshættulegt).
- Bólga í tungu, vörum og andliti. Þetta getur haft í för með sér lokun öndunarvega. Hringið í neyðarlínuna (112).
- Framköllun geðhvarfa. Hafið samband við lækni.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- DRESS heilkenni (ofnæmisviðbrögð með húðútbrotum, hita, áhrifum á líffæri og blóðgildi). Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.
- Graftarbóluroði (húðútbrot á öllum líkamanum og hiti). Hafið samband við lækni.
- Beinmergsbilun sem veldur þreytu.
- Dettu vegna sundls, syfju, lágþrýstings eða ringlunar. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Almennur slappleiki, tilhneiging til sýkinga, einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (of fá hvít blóðkorn). Þetta getur orðið alvarlegt. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð hækkaðan líkamshita.
- Sundl, erfiðleikar við stjórnun hreyfinga, syfja, þreyta.
- Ógleði, uppköst.
- Þroti í húð ásamt klæjandi útbrotum og rauðum klæjandi útbrotum, ofsakláði.
- Tíðatruflanir, vöntun á egglosi.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Ógleði, slappleiki, vöðvamáttleysi og ringlun vegna of lágs natríums í blóði. Of lágt natríum í blóði getur örsjaldan orðið alvarlegt með vöðvakrömpum og dáí. Hafið samband við lækinn.
- Höfuðverkur, tvísýni, skertur hæfileiki til að skilja.
- Munnþurrkur, lystarleysi.
- Protí á fótum, ökklum og höndum, vökvaföfnun í líkamanum, þyngdaraukning.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar, krampakenndar ósjálfráðar augnhreyfingar.
- Niðurgangur eða hægðatregða.
- Beinþynning.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Fólínsýruskortur, fölvi og þreyta vegna blóðleysis (getur verið eða orðið alvarlegt). Hafið samband við lækinn.
- Ofskynjanir, þunglyndi (getur verið alvarlegt). Hafið samband við lækinn.
- Eirðarleysi, árásargirni (getur verið alvarlegt). Hafið samband við lækinn.
- Stækkaðir eitlar.
- Hækkaður blóðþrýstingur eða of lágur blóðþrýstingur.
- Ósjálfráðar hreyfingar í andliti, truflanir á hreyfingum augna, taltruflanir (t.d. lélegur framburður, þvoglumæli).
- Þokusjón, roði og þroti í auga, þrýstingur/verkir í auga.
- Dofi/náladofi eða tilfinningaleysi, jafnvel verkir í höndum og fótum, vöðvamáttleysi ásamt lömun.
- Ósjálfrátt vökvaseyti úr brjóstum.
- Myndun brjósta hjá karlmönnum.
- Kviðverkir, þroti í tungu, þroti í munnslímhúð.
- Ljósnaemi.
- Kláði í húð, óhrein húð, óeðlilegur hárvöxtur.
- Aukin svitamyndun.
- Vöðvamáttleysi, liðverkir, vöðvaverkir eða –krampar.
- Skert starfsemi skjaldkirtils (skjaldvakabrestur).
- Skert matarlyst.
- Óróleiki, ringlun.
- Aumir rauðir hnútar í andliti og á höndum og/eða fótum, breytingar á litarefnum í húð, litlar blæðingar í húð og slímhúð.
- Fólínsýruskortur.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Mjólkurmyndun hjá konum.
- Myndun brjóstvefs hjá körlum.
- Breytingar á bragðskyni.
- Ógegnsæi augasteins, tárubólga, aukinn augnþrýstingur.
- Heyrnartruflanir t.d. suð fyrir eyrum, heyrnarleysi, skert heyrn, breytt tónskynjun.
- Tíð þvaglát, þvaglátatregða.
- Hárlos.
- Getuleysi, skert sæðismyndun.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Minnkuð beinþéttni (veikburða bein).
- Meðvitundarleysi og minnistap.
- Fjólubláir eða fjólurauðir hnúðar sem getur klæjað í.
- Herpressýking kemur fram aftur.
- Naglamissir.

Greint hefur verið frá áhrifum á bein, þar með talið úrkölkun beina, beinþynningu og beinbrotum. Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing ef þú ert á langtímameðferð með flogaveikilyfjum, ert með beinþynningu eða ert á meðferð með lyfjum sem innihalda nýrnahettubarkarhormóna.

Að auki getur Tegretol valdið aukaverkunum sem yfirleitt verður ekki vart við. Það eru breytingar á ákveðnum rannsóknaniðurstöðum t.d. breytingar á lifrargildum eða aukin blóðfita, sem aftur verða eðlilegar þegar meðferð er hætt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tegretol

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Tegretol 20 mg/ml mixtúra, dreifa inniheldur:**

- Virka innihaldsefnið er carbamazepin.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristölluð sellulósa og natríum karmellósa, karamellubragðefni 52929A, metýlparahýdroxýbensóat (E218), própýlenglýkól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), sorbinsýra, sorbitóllausn (E420), hreinsað vatn, macrogolstearat, sakkarínnatríum, hýdroxýethylsellulósa.

Lýsing á útliti Tegretol og pakkningastærðir

Tegretol mixtúra, dreifa er hvít, þykkfljótandi dreifa í brúnu glerglasi sem inniheldur 300 ml af mixtúru, dreifu. Glasið er með barnaöryggisloki og er í pappáskju ásamt mæliskeið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi**Markaðsleyfishafi**

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spánn

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.