

Písomná informácia pre používateľa

Tegretol CR 200 Tegretol CR 400 tablety s riadeným uvoľňovaním karbamazepín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tegretol CR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tegretol CR
3. Ako užívať Tegretol CR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tegretol CR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tegretol CR a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Tegretol CR. Dodáva sa ako deliteľné tablety s riadeným uvoľňovaním (možno ich deliť, aby sa dali ľahšie prehltnúť a liečivo sa z nich vstrebáva postupne), ktoré obsahujú 200 mg alebo 400 mg liečiva karbamazepín.

Tegretol CR patrí do skupiny liekov označovaných ako antiepileptiká (lieky proti epileptickým záchvatom), ale vzhľadom na jeho mechanizmus účinku ho možno použiť aj na liečbu iných ochorení.

Tegretol CR sa používa u dospelých, dospievajúcich aj detí na liečbu niektorých druhov epileptických záchvatov. Používa sa aj na liečbu niektorých neurologických ochorení (napr. bolestivého ochorenia tváre, ktoré sa nazýva neuralgia trojklaného nervu), ako aj niektorých duševných chorôb (napr. ochorenia označované ako manické epizódy bipolárnych afektívnych porúch a určitého typu depresie). Nesmie sa podávať pri bežných bolestivých stavoch.

Epilepsia je ochorenie, pre ktoré sú charakteristické opakujúce sa záchvaty svalových kŕčov. Záchvaty vznikajú, ak sa podnety z mozgu do svalov prenášajú po nervových dráhach organizmu nesprávnym spôsobom. Tegretol CR pomáha riadiť prenos týchto podnetov. Tegretol CR usmerňuje nervové funkcie aj pri ostatných ochoreniach uvedených vyššie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tegretol CR

Tegretol CR smiete užiť až po dôkladnom lekárskom vyšetrení.

Riziko závažných kožných reakcií u pacientov čínskeho alebo thajského pôvodu spojených s karbamazepínom alebo chemicky príbuznými zlúčeninami možno predpokladať na základe testovania

vzorky krvi pacienta. Váš lekár vám bude vedieť poradiť, aké krvné testy sú potrebné pred užívaním Tegretolu CR.

Neužívajte Tegretol CR

- ak ste alergický na karbamazepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie srdca.
- ak ste mali v minulosti závažné ochorenie krvi v súvislosti s nedostatočnou funkciou kostnej drene
- ak máte poruchu tvorby porfyrínu, farbiva, ktoré je dôležité pre funkciu pečene a vznik krviniek (ochorenie sa označuje aj ako pečenejová porfýria).
- ak užívate aj lieky patriace do osobitnej skupiny antidepresív, označovanej ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO).

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi skôr, ako užijete Tegretol CR. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tegretolu CR

- ak máte ochorenie krvi (vrátane takého, ktoré vyvolali iné lieky).
- ak sa u vás niekedy objavila neobvyklá citlivosť (kožné vyrážky alebo iné prejavy alergie) na oxkarbazepín alebo iné lieky. Pamätajte, že ak ste alergický na karbamazepín, je pravdepodobnosť približne 1 ku 4 (25 %), že môžete mať aj alergickú reakciu na oxkarbazepín (Trileptal).
- ak máte alebo ste mali v minulosti ochorenie srdca, pečene alebo obličiek.
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm) alebo ak máte problémy s udržaním moču.
- ak vám lekár niekedy povedal, že máte duševné ochorenie označované ako psychóza, ktoré môže sprevádzať zmätenosť alebo rozrušenosť.
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy, Tegretol CR môže spôsobiť zníženie hladín hormónov štítnej žľazy, čo vyžaduje zvýšenie dávky liekov na ochorenie štítnej žľazy.
- ak ste žena v plodnom veku, mali by ste používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby a 2 týždne po poslednej dávke. Ak užívate hormonálnu antikoncepciu: Tegretol CR môže spôsobiť stratu účinnosti tejto antikoncepcie. Preto by ste počas užívania Tegretolu CR mali používať iný spôsob antikoncepcie, alebo popri hormonálnej aj ďalšiu, nehormonálnu metódu antikoncepcie. Pomôže to zabrániť nechcenému tehotenstvu.
Ak počas užívania Tegretolu CR budete mať nepravidelné krvácanie alebo „špinenie“ z pošvy, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi. Ak sa chcete dozvedieť viac, obráťte sa na svojho lekára.
- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Tegretolu CR počas tehotenstva, nakoľko to môže spôsobiť poškodenie alebo abnormality u nenarodeného dieťaťa (pozri časť Tehotenstvo)
- ak sa Tegretol CR užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Ženy v plodnom veku majú počas liečby Tegretolom CR a dva týždne po podaní poslednej dávky používať účinnú antikoncepciu (pozri Tehotenstvo a dojčenie).

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, **okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.**

- Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, ktorá sa prejaví napr. horúčkou a zdurením lymfatických uzlín, vyrážkami alebo pľuzgiermi na koži, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie centrálného príjmu najbližšej nemocnice (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).
- Ak sa u vás vyvinie závažná kožná reakcia, ktorá sa prejaví napr. vyrážkami, sčervenením kože, pľuzgiermi na perách, očiach alebo v ústach, olupovaním kože a ktorú sprevádza horúčka, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie centrálného príjmu najbližšej nemocnice (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Tieto reakcie sa môžu častejšie objaviť u pacientov z niektorých ázijských krajín (napr. Taiwan, Malajzia a Filipíny) a u Číňanov.

- Ak sa vám zvýši počet epileptických záchvatov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.
- Ak si všimnete prejavy, ktoré poukazujú na zápal pečene (napr. zožltnutie kože alebo očných bielok), okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.
- U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, akým je karbamazepín, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Ak máte problémy s obličkami spojené s nízkou hladinou sodíka v krvi alebo s užívaním liekov, ktoré znižujú hladinu sodíka v krvi (močopudné lieky ako hydrochlorotiazid, furosemid).
- Ak u vás liečba Tegretolom CR vyvoláva závraty, nadmernú ospalosť, pokles tlaku krvi a zmätenosť, ktoré môžu mať za následok pády.

Neukončite liečbu Tegretolom CR bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Aby sa zabránilo prudkému zhoršeniu vášho ochorenia, neprerušujte náhle užívanie tohto lieku. Liečba Tegretolom CR musí byť ukončená postupne počas niekoľkých mesiacov.

Iné lieky a Tegretol CR

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to mimoriadne dôležité, pretože mnohé iné lieky a Tegretol CR sa môžu navzájom ovplyvňovať. Môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov.

Iné lieky na epilepsiu

Brivaracetam

Hormonálna antikoncepcia, napr. tabletky, náplasti, injekcie alebo implantáty

Tegretol CR môže ovplyvniť spôsob, akým hormonálna antikoncepcia účinkuje, a tým znížiť jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Tegretolu CR. Hormonálna antikoncepcia môže byť počas liečby Tegretolom CR menej účinná, preto je potrebné uvážiť použitie iných účinných spôsobov antikoncepcie (nehormonálnych).

Tegretol CR a jedlo a nápoje

Počas liečby Tegretolom CR nepite alkoholické nápoje.

Nepite grapefruitovú šťavu a nejedzte grapefruit, pretože to môže zosilniť účinok Tegretolu. Iné ovocné šťavy, napr. pomarančová alebo jablková, tento účinok nemajú.

Tegretol CR u detí a starších pacientov

Tegretol CR môžu bezpečne užívať deti a starší pacienti, ak dodržiavajú pokyny lekára. Ak je to potrebné, lekár vám poskytne podrobné informácie o opatrnom dávkovaní lieku a o nevyhnutnom dôslednom lekárskom dohľade (pozri aj časť 3. Ako užívať Tegretol CR a časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tegretol CR môže spôsobiť závažné vrodené chyby. Ak užívate Tegretol CR počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje až trikrát vyššie riziko vzniku vrodenej chyby ako u žien, ktoré neužívajú antiepileptické lieky. Boli hlásené závažné vrodené chyby vrátane chyby neurálnej trubice (otvor v chrbtici), vrodenej chyby tváre, ako je rásť hornjej pery a podnebia, vrodenej chyby hlavy, srdcových chýb, vrodenej chyby penisu postihujúcej močový otvor (hypospádia) a poškodení prstov.

Ak ste Tegretol CR užívali počas tehotenstva, vaše nenarodené dieťa má byť dôkladne sledované. U dojčiat narodených matkám, ktoré užívali Tegretol CR počas tehotenstva, boli hlásené problémy s neurologickým vývojom (vývoj mozgu). V niektorých štúdiách sa preukázalo, že karbamazepín

negatívne ovplyvňuje neurologický vývoj detí vystavených karbamazepínu v maternici, zatiaľ čo v iných štúdiách sa takýto účinok nezistil. Možnosť účinku na rozvoj nervovej sústavy sa nedá vylúčiť.

Ak ste žena v plodnom veku a neplánujete otehotnieť, máte počas liečby Tegretolom CR používať účinnú antikoncepciu. Tegretol CR môže ovplyvniť spôsob, akým účinkuje hormonálna antikoncepcia, napríklad antikoncepčné tablety, a znižovať jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Tegretolu CR. Ak sa liečba Tegretolom CR ukončí, mali by ste pokračovať v používaní účinnej antikoncepcie ešte dva týždne po ukončení liečby.

Ak ste žena v plodnom veku a plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom skôr, než prestanete používať antikoncepciu a otehotníte, o prechode na inú vhodnú liečbu, aby sa zabránilo vystaveniu nenarodeného dieťaťa karbamazepínu.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, ihneď o tom informujte svojho lekára. Liek nesmiete prestať užívať, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom. Vysadenie lieku bez konzultácie s lekárom môže spôsobiť záchvaty, ktoré môžu byť nebezpečné pre vás a vaše nenarodené dieťa. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmení liečbu.

Ak užívate Tegretol CR počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje tiež riziko vzniku problémov s krvácaním bezprostredne po narodení. Váš lekár vám a vášmu dieťaťu môže podať liek, aby sa takýmto prípadom predišlo.

Upozornite svojho lekára, ak ste tehotná alebo mienite otehotnieť. Zvládnutie epileptických záchvatov počas tehotenstva je dôležité. Užívanie antiepileptík (liekov proti epileptickým záchvatom) v tehotenstve však môže poškodiť nenarodené dieťa. Váš lekár sa s vami porozpráva o prípadnom riziku užívania Tegretolu CR počas tehotenstva. Neukončíte liečbu Tegretolom CR počas tehotenstva bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.

Upozornite svojho lekára, ak dojčíte. Liečivo Tegretolu CR prechádza do materského mlieka. Pokiaľ s tým lekár vo vašom prípade bude súhlasiť a vaše dieťa bude pod dôsledným lekárskeym dohľadom pre prípadné nežiaduce účinky, smiete dojčiť. Ak sa však objavia nežiaduce účinky, napr. vaše dieťa začne byť veľmi ospalé, prestaňte ho dojčiť a povedzte o tom svojmu lekárovi.

Mali by ste používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby Tegretolom CR a 2 týždne po poslednej dávke. Ženy užívajúce Tegretol CR a hormonálnu antikoncepciu môžu mať nepravidelnú menštruáciu. Hormonálna antikoncepcia môže byť menej účinná, preto je potrebné uvážiť použitie iného alebo dodatočného nehormonálneho spôsobu antikoncepcie.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tegretol CR môže vyvolať ospalosť a závraty alebo môže spôsobiť neostré videnie, dvojité videnie alebo poruchy koordinácie pohybov očí, predovšetkým na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky. Preto buďte opatrný pri vedení vozidla, obsluhu strojov alebo vykonávaní iných činností, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť.

Dôležité informácie o niektorých zložkách tabliet s riadeným uvoľňovaním Tegretol CR

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tablety s riadeným uvoľňovaním Tegretol CR obsahujú hydroxystearoylmakrogol-glycerol. Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

3. Ako užívať Tegretol CR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku a užívajte liek pravidelne. Pomôže vám to dosiahnuť najlepšie výsledky a znížiť možnosť závažných vedľajších účinkov. Neužívajte viac ako predpísaný počet dávok Tegretolu CR a neužívajte ho častejšie a dlhšie, ako vám odporučil lekár.

Neprerušte náhle užívanie Tegretolu CR bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Váš lekár vám povie, či a kedy môžete ukončiť užívanie tohto lieku.

Koľko lieku užívať

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Tegretolu CR máte užívať.

Liečba *epilepsie* sa začína u dospelých zvyčajne dávkou 100 až 200 mg jeden- alebo dvakrát denne. Dávka sa potom postupne zvyšuje na 800 až 1 200 mg denne (niektorí pacienti potrebujú 1 600 mg alebo dokonca 2 000 mg denne), ktoré sa užijú rozdelené na dve čiastkové dávky.

Liečba detí zvyčajne začína 100 až 200 mg denne (vychádza sa z dávky 10 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti denne) a udržiava sa na 400 až 600 mg denne. Dospievajúcim možno podať 600 až 1 000 mg denne.

Pri *neuralgii trojklaného nervu* je začiatková dávka 200 až 400 mg denne a dávkovanie sa pomaly zvyšuje až do vymiznutia bolesti (obvykle 200 mg tri- až štyrikrát denne). Najvyššia dávka je 1 200 mg za deň. U starších pacientov sa odporúča nižšia začiatková dávka (100 mg dvakrát denne).

Pri *akútnej máni* a udržiavacej liečbe *bipolárnych afektívnych porúch* je zvyčajné dávkovanie 400 až 600 mg denne (dávkovacie rozmedzie je približne 400 až 1 600 mg denne).

Dávka, ktorú vám predpísal lekár, sa možno líši od dávok uvedených vyššie. V takom prípade sa riadte pokynmi lekára.

Kedy a ako užívať Tegretol CR

Tegretol CR sa užíva *vždy* (možno s výnimkou prvého dňa) v čiastkových denných dávkach. Vaša celková denná dávka sa má spravidla užívať rozdelená na dve čiastkové dávky.

Užívajte Tegretol CR pri alebo po jedle. Tablety prehltajte celé a zapíjajte tekutinou. Ak je to potrebné, tablety možno rozlomiť na polovice pozdĺž deliacej ryhy.

Ak zabudnete užiť Tegretol CR

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku a pokračujte vo vašom zvyčajnom rozvrhu dávok. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užijete viac Tegretolu CR, ako máte

Ak ste omylom užili priveľa tabliet, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, poruchy vedomia, mdloby, chvenie, nutkanie na vracanie alebo vracanie, vaša dávka je možno príliš vysoká. Liek už neužite a ihneď o tom informujte svojho lekára.

Na čo ešte treba pamätať počas užívania Tegretolu CR

Je veľmi dôležité, aby váš lekár počas vašich pravidelných návštev sledoval pokrok vo vašej liečbe. Lekár možno bude chcieť opakovane vykonať aj krvné skúšky, hlavne na začiatku liečby Tegretolom CR. Je to obvyklé a nemusíte sa pre to znepokojovať.

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom vrátane ošetrovania u zubného lekára alebo náhleho lekárskeho zákroku upozorníte lekára, že užívate Tegretol CR.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Tegretol CR môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a zvyčajne vymizne po niekoľkých dňoch liečby.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné (tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť 1 z 1 000 užívateľov):

Okamžite sa spojte so svojim lekárom alebo zariadením, aby to za vás urobil niekto iný, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov. Môže byť včasným príznakom vážneho poškodenia krvi, pečene, obličiek alebo iných orgánov a môže si vyžadovať okamžitú liečbu.

- Ak máte horúčku, bolesť hrdla, vyrážky, vredy v ústach, zdurené lymfatické uzliny alebo ľahko dostávate infekcie (príznaky nedostatku bielych krviniek).
- Ak pociťujete únavu, bolesť hlavy, dýchavičnosť pri telesnej námahe, závraty, ste bledý, mávate často infekcie spojené s horúčkou, zimnicou, bolesťou hrdla alebo vredmi v ústach, ku krvácaniu alebo podliatinám dochádza ľahšie ako zvyčajne, krvácate z nosa (nedostatok všetkých druhov krviniek).
- Ak máte červené škvrnité vyrážky, najmä na tvári, ktoré sprevádza únavu, horúčka, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia (príznaky systémového lupus erythematosus).
- Ak vám zožltnú očné bielka alebo koža (príznaky zápalu pečene).
- Ak vám stmavne moč (príznak porfýrie alebo zápalu pečene).
- Ak sa vám značne zníži objem vylúčeného moču, máte krv v moči (následok poruchy funkcie obličiek).
- Ak máte silné bolesti v hornej časti brucha, vraciate, stratili ste chuť do jedenia (príznaky zápalu podžalúdovej žľazy).
- Ak máte kožné vyrážky, sčervenenie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože sprevádzané horúčkou, zimnicou, bolesťou hlavy, kašľom alebo bolesťami (príznaky závažných kožných reakcií).
- Ak sa u vás objavia opuchy tváre, očí alebo jazyka, ťažkosti pri prehĺtaní, sípavý dych, žihľavka, svrbenie na veľkých plochách kože, vyrážky, horúčka, kŕče v bruchu, nepríjemné pocity alebo zvieranie v hrudníku, ťažkosti s dýchaním, strata vedomia (príznaky angioedému a závažných alergických reakcií).
- Ak pociťujete malátnosť, zmätenosť, svalové záškľaby alebo výrazné zhoršenie epileptických záchvatov (príznaky, ktoré môžu súvisieť s nízkou hladinou sodíka v krvi).
- Ak máte horúčku, nutkanie na vracanie, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutosť šije a ste mimoriadne citlivý na ostré svetlo (príznaky zápalu mozgových blán).
- Ak máte stuhnuté svaly, vysokú horúčku, zmeny vedomia, vysoký tlak krvi a nadmerné slinenie (príznaky neuroleptického malígneho syndrómu).
- Ak máte nepravidelný tep srdca a bolesť na hrudi.
- Ak sa u vás objavia poruchy vedomia, mdloby.
- Ak máte hnačku, bolesť brucha a horúčku (príznaky zápalu hrubého čreva). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku nie je známa.

- Ak u vás závraty, nadmerná ospalosť, pokles tlaku krvi a zmätenosť spôsobia pád.
Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

Iné vedľajšie účinky:

Čo najskôr sa spojte so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, pretože možno potrebujete lekárske ošetrovanie.

Veľmi časté (*tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov*): strata svalovej koordinácie, zápal kože so svrbivými a červenými vyrážkami.

Časté (*tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť 1 z 10 užívateľov*): opuch členkov, predkolenia alebo dolných častí nôh, zmeny správania, zmätenosť, pocit slabosti, častejší výskyt epileptických záchvatov (z dôvodu nedostatočného množstva sodíka v tele).

Menej časté (*tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť 1 zo 100 užívateľov*): chvenie, nekontrolovateľné pohyby tela, svalové kŕče.

Zriedkavé (*tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť 1 z 1 000 užívateľov*): svrbenie, zdurenie lymfatických uzlín, rozrušenosť alebo nepriateľské správanie (hlavne u starších ľudí), mdloby, ťažkosti pri hovorení alebo nezrozumiteľná reč, sklúčenosť spojená s nepokojom, nervozitou a inými zmenami nálady alebo duševnými zmenami, halucinácie, neostré videnie, dvojité videnie, svrbenie očí spojené so sčervenením a opuchom (zápal očných spojoviek), pocit tlaku a bolesť v očiach (príznak zvýšeného vnútroočného tlaku), chvenie, nekontrolovateľné pohyby očí, zvonenie alebo iné nevysvetliteľné zvuky v ušiach, zhoršenie sluchu, sťažené dýchanie, bolesť na hrudi, príliš rýchly alebo nezvyčajne pomalý tep srdca, znížená citlivosť kože, mravčenie v rukách a nohách, slabosť, časté močenie, náhly pokles objemu moču, poruchy chuti, nezvyčajné vylučovanie mlieka z prsníkov, zväčšenie prsníkov u mužov, opuch a sčervenenie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá na dotyk a často bolestivá (tromboflebitída), zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo, zmäknutie, zrednutie alebo oslabenie kostí zvyšujúce riziko zlomenín (nedostatok vitamínu D, osteoporóza).

Niektoré vedľajšie účinky sú neznámej frekvencie: opätovné prepuknutie herpesovej vírusovej infekcie (môže byť závažné, pokiaľ je utlmený imunitný systém), úplná strata nechťov, zlomeniny kostí, znížená hustota kostí, vysoká hladina amoniaku v krvi (hyperamonémia). Príznaky hyperamonémie môžu zahŕňať podráždenosť, zmätenosť, vracanie, stratu chuti do jedla a ospalosť.

Nasledujúce vedľajšie účinky zvyčajne nevyžadujú lekárske ošetrovanie. Ak pretrvávajú viac ako len niekoľko dní alebo vám spôsobujú skutočné ťažkosti, poraďte sa so svojim lekárom.

Veľmi časté (*tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť viac ako 1 z 10 užívateľov*): vracanie, nutkanie na vracanie, závraty, ospalosť, pocit neistoty pri chôdzi, zvýšenie telesnej hmotnosti.

Časté (*tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť 1 z 10 užívateľov*): bolesť hlavy, suchosť v ústach.

Zriedkavé (*tieto vedľajšie účinky môžu postihnúť 1 z 1 000 užívateľov*): zápcha, hnačka, bolesť brucha, bolesť kĺbov alebo svalov, potivosť, strata chuti do jedenia, vypadávanie vlasov, zvýšené ochlpenie tela a tváre, sexuálne poruchy, neplodnosť u mužov, červený a bolestivý jazyk, bolestivé miesta v ústach, zmeny pigmentácie kože, akné.

Niektoré vedľajšie účinky sú neznámej frekvencie: ospalosť, strata pamäti, purpurové až červeno-purpurové hrčky, ktoré môžu svrbieť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tegretol CR

- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2022/04399-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č. 2020/04443-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č. 2021/07087-Z1B

- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tegretol CR obsahuje

- Liečivo je karbamazepín.
 - Ďalšie zložky sú: bezvodý koloidný oxid kremičitý, etylcelulóza, laurylsíran sodný, cetylalkohol, mikrokryštalická celulóza, polyakrylátová disperzia 30 %, stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec.
- Obalová vrstva tabliet obsahuje hypromelózu, mastenec, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Tegretol CR a obsah balenia

Tegretol CR 200 sú béžovooranžové, oválne, mierne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, s označením H/C na jednej a C/G na druhej strane.

Tegretol CR 400 sú hnedooranžové, oválne, mierne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, s označením ENE/ENE na jednej a CG/CG na druhej strane.

Balenie Tegretolu CR 200 obsahuje 50 tabliet.

Balenie Tegretolu CR 400 obsahuje 30 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norimberg, Nemecko

Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Taliansko

Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.