Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tegretol 200 mg compresse
Tegretol 400 mg compresse
carbamazepina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tegretol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tegretol
3. Come usare Tegretol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tegretol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tegretol e a cosa serve

Tegretol contiene il principio attivo carbamazepina. Tegretol è usato per trattare l'epilessia, la mania (un disturbo psichico) e gli stati dolorosi del nervo trigemino.

Tegretol compresse è indicato per il trattamento:
- dell'epilessia, quale epilessia psicomotoria o temporale, crisi generalizzate tonico-cloniche, forme miste, crisi focali
- di episodi ricorrenti di dolore improvviso e intenso al viso e al collo, che solitamente colpisce un solo lato, che coinvolge una o più divisioni del nervo del collo detto trigemino (nevralgie essenziali del trigemino)
- degli stati di mania.

Il medico potrà prescrivere a lei /suo figlio Tegretol da solo o in associazione con altri medicinali.

Tegretol non agisce su alcune forme di epilessia quali il "piccolo male" e gli attacchi mioclonici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tegretol

Non usi Tegretol
- se lei/suo figlio è allergico alla carbamazepina, a medicinali simili alla carbamazepina (ad es. antidepressivi triciclici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei/suo figlio ha un disturbo della conduzione elettrica del cuore (blocco atrio-ventricolare)
- se lei/suo figlio ha avuto una depressione midollare, ossia una diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue
- se lei/suo figlio ha una malattia del sangue detta porfiria epatica ad es. porfiria acuta intermittente, porfiria variegata, porfiria cutanea tarda
- se lei/suo figlio sta usando medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi). Vedere paragrafo "Altri medicinali e Tegretol".

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tegretol.

Informi il medico prima di usare Tegretol:
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi al fegato: il medico farà fare dei controlli all’inizio e durante il trattamento
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi al cuore
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi ai reni
- se lei/suo figlio ha problemi ai reni associati a bassi livelli di sodio nel sangue o se sta usando medicinali che riducono i livelli di sodio nel sangue ad es. diuretici per ridurre la pressione del sangue e medicinali che contrastano l’attività di un ormone denominato aldosterone. Il medico controllerà i livelli di sodio nel sangue prima di iniziare la terapia con Tegretol, poi dopo circa due settimane e successivamente una volta al mese nei primi tre mesi di terapia, o secondo necessità.
- se lei/suo figlio ha avuto effetti collaterali che hanno riguardato il sangue dopo trattamenti con altri medicinali o dopo precedenti cicli di terapia con carbamazepina
- se lei/suo figlio è di origine cinese, tailandese, giapponese, caucasica, di una popolazione indigena americana, ispanico, dell’India meridionale o di discendenza araba perché sono stati segnalati gravi effetti indesiderati sulla pelle. Se lei/suo figlio fa parte di una delle popolazioni elencate sopra il rischio di avere questi effetti indesiderati può essere previsto attraverso un esame del sangue
- se lei/suo figlio ha o ha avuto gravi reazioni a carico della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) in occasione di precedenti trattamenti con Tegretol, perché non deve più usare Tegretol
- se è allergico alla fenitoina, al primidone o al fenobarbitale (medicinali per l’epilessia) perché potrebbe essere allergico anche alla carbamazepina contenuta in Tegretol
- se lei/suo figlio soffre di ipotiroidismo, ossia la ghiandola tiroide non funziona bene perché il medico la terrà sotto controllo e valuterà se ridurre la dose di Tegretol
- se lei/suo figlio soffre di pressione alta all’interno dell’occhio
- se lei/suo figlio soffre di ritenzione di urina.

Interrompa il trattamento con Tegretol e informi immediatamente il medico se:
- lei/suo figlio manifesta segni e sintomi di gravi reazioni alla pelle, quali macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco, ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, sui genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi) spesso accompagnate da sintomi simili a quelli dell’influenza, perché sono segni di gravi reazioni alla pelle che possono essere anche fatali. Queste reazioni sono più probabili nei primi mesi di trattamento.
- lei/suo figlio manifesta segni e sintomi di grave reazione allergica a Tegretol, quali febbre, rash, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi, dolore alle articolazioni, alterazioni di alcuni parametri del sangue, problemi al fegato, alla milza, ai polmoni e ad altri organi.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento:
- lei/suo figlio manifesta febbre, gola infiammata, rash o qualsiasi segno di reazioni alla pelle, ulcere in bocca, fragilità dei capillari, piccole macchie rosse sulla pelle (petecchie) o sanguinamenti di colore rosso-viola, perché sono segni di tossicità e di problemi del sangue. Vedere anche “Informazioni importanti”.
- se lei/suo figlio è in terapia con Tegretol per il trattamento di attacchi misti (incluse le assenze tipiche e atipiche) e nota un peggioramento degli attacchi epilettici, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento
- se lei/suo figlio ha un peggioramento dei problemi al fegato o se sviluppa problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Tegretol
- se lei/suo figlio ha una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (visibile dagli esami del sangue)
- se lei/suo figlio sviluppa pensieri o tendenza al suicidio

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se lei/sua figlia sta usando dei contraccettivi orali per evitare una gravidanza, perché la loro efficacia può essere ridotta o annullata dal trattamento con Tegretol. Discuta con il medico l'uso di metodi contraccettivi alternativi (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se lei/suo figlio manifesta capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione o disturbi dei movimenti volontari che possono portare a cadute.

Informazioni importanti:
- Se lei/suo figlio ha avuto reazioni allergiche alla carbamazepina, potrebbe avere una reazione allergica anche all'oxcarbazepina.
- Durante il trattamento con Tegretol il medico farà fare a lei/suo figlio degli esami periodici delle urine e del sangue.
- Durante il trattamento con Tegretol si può verificare una riduzione del numero delle piastrine e dei globuli bianchi; sono stati riportati anche casi di riduzione del numero di globuli rossi del sangue da mancata produzione (anemia aplastica) e grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Il medico terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo e farà fare un esame completo del sangue prima del trattamento e periodicamente durante il trattamento.
- Il trattamento con Tegretol potrebbe rendere evidenti delle malattie mentali nascoste e nei pazienti anziani causare agitazione e confusione.
- L'uso di Tegretol durante la gravidanza comporta il rischio di danni al feto. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Tegretol e per due settimane dopo l'ultima dose (vedere "Gravidanza e allattamento").

Altri medicinali e Tegretol
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Tegretol se lei/suo figlio sta usando:
- medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi). Prima di usare Tegretol la somministrazione degli inibitori delle monoamminossidasi deve essere interrotta per almeno 2 settimane o per un periodo superiore (vedere paragrafo "Non usi Tegretol").

Consulti il medico prima di usare Tegretol se lei/suo figlio sta usando:
- levetiracetam (medicinale per l'epilessia)
- isoniazide (antibiotico)
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- metoclopramide (medicinale antiemetico)
- neurolettici (psicofarmaci): aloperidolo, tioridazina
- diuretici (medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina, usati per ridurre il gonfiore da accumulo di liquidi e ridurre la pressione del sangue): idroclorotiazide, furosemide
- rilassanti dei muscoli ad es.: pancuronio
- anticoagulanti orali ad azione diretta ad es.: rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi aumentano gli effetti di Tegretol:
- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: destropropossifene, ibuprofene
- medicinali ormonali (androgeni): donazolo
- antibiotici: eritromicina, troleandomicina, iosamicina, claritromicina, ciprofloxacina
- medicinali contro la depressione: desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodone, paroxetina, trazodone, viloxazina
- medicinali per l'epilessia e le convulsioni: stiripentolo, vigabatrin, primidone, progabide, acido valproico, brivaracetam
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, voriconazolo
- medicinali per le allergie: loratidina, terfenadina
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): olanzapina, loxapina, quetiapina

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per la tubercolosi: isoniazide
- medicinali per combattere le infezioni da virus: ritonavir
- medicinali per ridurre la pressione del sangue: acetazolamide
- medicinali per il cuore: verapamil, diltiazem
- medicinali per lo stomaco: cimetidina, omeprazolo
- medicinali che rilassano i muscoli: oxibutinina, dantrolene
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue: ticlopidina
- nicotinamide (negli adulti solo ad alte dosi), usata negli stati di carenza di vitamina B3 e nelle reazioni della pelle sensibili alla luce del sole
- medicinali che rilassano (sedativi): valnoctamide
- valpromide (medicinale usato per l'epilessia e gli episodi di mania nei disturbi bipolari).

Questi medicinali aumentano i livelli del medicinale nel sangue e possono quindi causare effetti indesiderati (ad es. capogiri, sonnolenza, perdita della coordinazione dei movimenti, visione doppia), pertanto il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Tegretol e di questi medicinali nel sangue e valuterà se ridurre le dosi.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi riducono gli effetti di Tegretol:
- medicinali per l'epilessia: felbamato, mesuximide, oxcarbazepina, fenobarbitale, fensuximide, fenitoina e fosfenitoina, primidone, clonazepam
- medicinali contro il cancro: cisplatino, doxorubicina
- medicinali per la tubercolosi: rifampicina
- medicinali per l'asma: teofillina, aminofillina
- medicinali per problemi alla pelle com l'acne: isotretinoina
- Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), medicinale erboristico usato per la depressione

Questi medicinali riducono i livelli di carbamazepina che può quindi essere meno efficace. Il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Tegretol e valuterà se modificare la dose.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché Tegretol può modificare il loro effetto:
- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: buprenorfina, metadone, paracetamolo (acetaminofene), fenazone (antipirina), tramadolo
- antibiotici: doxiciclina, rifabutina
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue presi per bocca ad es.: warfarin, fenprocumone, dicumarolo, acenocumarolo, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- medicinali contro la depressione: bupropione, citalopram, mianserina, nefazodone, sertralina, trazodone, imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina
- medicinali contro la nausea: aprepitant
- medicinali per l'epilessia: clobazam, clonazepam, etosuccimide, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidone, tiagabina, topiramato, acido valproico, zonisamide, mefenitoina
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, voriconazolo
- medicinali contro i parassiti: praziquantel, albendazolo
- medicinali contro il cancro: imatinib, ciclofosfamide, lapatinib, temsirolimus
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): clozapina, aloperidolo e bromperidolo, olanzapina, quetiapina, risperidone, ziprasidone, aripiprazolo, paliperidone.
- medicinali per combattere le infezioni da virus: indinavir, ritonavir, saquinavir
- medicinali contro l'ansia: alprazolam, midazolam.
- medicinali per l'asma: teofillina
- contraccettivi ormonali, ad esempio pillole, cerotti, iniezioni o impianti. Tegretol può influire sull'azione dei contraccettivi ormonali e renderli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tegretol (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- medicinali per il cuore e i vasi sanguigni e/o per ridurre la pressione del sangue (calcioantagonisti diidropiridinici) ad es.: felodipina, ivabradina, digossina
    - medicinali per ridurre il colesterolo: simvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina
- medicinali ormonali (corticosteroidi) ad es.: prednisolone, desametasone
- medicinali per la disfunzione erettile: tadalafil
    - medicinali che deprimono il sistema immunitario (immunosoppressori): ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus
- medicinali per la tiroide: levotiroxina
- medicinali contenenti estrogeni e/o progesterone

La carbamazepina può diminuire i livelli nel sangue di alcuni medicinali causando una diminuzione o persino un annullamento della loro attività. Il medico valuterà se modificare la dose di questi medicinali.

Esami diagnostici
Carbamazepina può alterare alcuni esami usati per determinare le concentrazioni di perfenazina e medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici).

Tegretol con cibi, bevande e alcol
Non usi Tegretol insieme al succo di pompelmo, perché questo aumenta l'effetto di Tegretol.
Non assuma alcol insieme a Tegretol, perché questo riduce la tollerabilità all'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Tegretol può causare difetti congeniti importanti. Se assume Tegretol durante la gravidanza, il bambino ha un rischio fino a 3 volte superiore di presentare un difetto congenito rispetto alle donne che non assumono un trattamento farmacologico antiepilettico. Sono stati segnalati difetti congeniti importanti, tra cui difetti del tubo neurale (apertura della colonna vertebrale), difetti congeniti al viso quali "labbro leporino" (fessura sul labbro superiore) e palatoschisi (fessura sul palato), difetti congeniti alla testa, difetti cardiaci, difetti congeniti al pene che coinvolgono l'apertura urinaria (ipospadia) e difetti alle dita. Il feto deve essere attentamente monitorato se lei ha assunto Tegretol durante la gravidanza.

Sono stati segnalati problemi di sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei bambini nati da madri che hanno usato Tegretol durante la gravidanza. Alcuni studi hanno dimostrato che carbamazepina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti a carbamazepina nell'utero, laddove altri studi non hanno riscontrato tale effetto. Non si può escludere la possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico.

Se è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, deve utilizzare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Tegretol. Tegretol può influenzare l'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (anticoncezionale), rendendoli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di Tegretol. Se il trattamento con Tegretol viene interrotto, deve continuare a utilizzare un contraccettivo efficace per altre due settimane dopo l'interruzione.

Se è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e di iniziare una gravidanza, consulti il medico in modo da passare ad altri trattamenti adeguati, al fine di evitare di esporre il feto a carbamazepina.

Se è in corso una gravidanza o se lei sospetta una gravidanza, informi immediatamente il medico. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale fino a quando non ne ha parlato con il medico. L'interruzione della terapia senza consultare il medico potrebbe causare crisi convulsive potenzialmente pericolose per lei e per il feto. Il medico può decidere di modificare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se assume Tegretol durante la gravidanza, anche il bambino sarà a rischio di problemi emorragici subito dopo la nascita. Il medico può somministrare a lei e al suo bambino un medicinale per prevenire questa eventualità.

Allattamento
La carbamazepina passa nel latte materno. Si rivolga al medico se deve allattare al seno per rivalutare con lui la necessità del trattamento con Tegretol.

Fertilità
In rari casi è stata segnalata una compromissione della fertilità nei maschi e della produzione di spermatozoi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata dalla patologia di base (convulsioni) e da effetti indesiderati in seguito al trattamento con Tegretol quali ad es. sonnolenza, capogiri, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi alla vista (visione doppia, visione offuscata).
Questi effetti sono più frequenti all'inizio del trattamento e quando vengono cambiate le dosi di Tegretol.
Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli (compresa la bicicletta), usare macchinari o fare altre attività che richiedano una particolare attenzione.

Tegretol 200 e 400 mg compresse contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Tegretol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve usare Tegretol regolarmente e alle dosi prescritte dal medico. Non superi le dosi e la frequenza di somministrazione consigliate dal medico.
Le compresse possono essere assunte prima, durante o dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte con un po' di liquido.

Trattamento dell'epilessia
Il medico valuterà la dose più adatta a lei e le potrà far aumentare la dose pian piano nel tempo.

Uso negli adulti
La dose raccomandata all'inizio della terapia è 100-200 mg 1 o 2 volte al giorno.
Il medico le dirà poi di aumentare gradualmente la dose fino a 400 mg 2 o 3 volte al giorno.

Uso nei bambini
Non usi le compresse nei bambini molto piccoli (sotto i 5 anni): per i bambini è disponibile Tegretol sciroppo.

La dose raccomandata all'inizio del trattamento nei bambini a partire dai 5 anni è 100 mg al giorno, che viene poi aumentata di 100 mg ogni settimana.

La dose di mantenimento raccomandata è:

Bambini a partire dai 5 anni	200-400 mg al giorno
Bambini da 6 a 10 anni	400-600 mg al giorno
Bambini da 11 a 15 anni	600-1000 mg al giorno
Bambini di più di 15 anni	800-1200 mg al giorno (la stessa dose indicata negli adulti)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per dosi superiori ai 200 mg al giorno, suddivida la dose nella giornata in 2-3 somministrazioni.

La dose massima di mantenimento raccomandata è:

Bambini fino a 6 anni	35 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno
Bambini da 6 a 15 anni	1000 mg al giorno
Bambini di più di 15 anni	1200 mg al giorno

Trattamento delle nevralgie del trigemino
Uso negli adulti
La dose raccomandata all'inizio del trattamento è 200-400 mg al giorno, che viene poi aumentata lentamente fino a scomparsa del dolore (solitamente alla dose di 200 mg 3-4 volte al giorno).
Successivamente il medico le farà ridurre la dose gradualmente fino a raggiungere la dose di mantenimento minima efficace.
La dose massima raccomandata è 1200 mg al giorno. Una volta scomparso il dolore, il medico le farà interrompere in modo graduale il trattamento, finché non si presenterà un nuovo attacco.

Uso nei pazienti anziani e nei pazienti sensibili
Nelle persone anziane e nei malati particolarmente sensibili, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg 2 volte al giorno.

Trattamento della mania
La dose varia da 400 mg a 1600 mg al giorno. La dose raccomandata è di 400-600 mg al giorno suddivisi in 2-3 dosi.

Uso nei pazienti anziani
Il medico valuterà un'eventuale riduzione delle dosi e stabilirà la posologia adatta in questa popolazione di pazienti.

Se usa più Tegretol di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Tegretol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di ingestione di una dose eccessiva di Tegretol lei/suo figlio può avere difficoltà a respirare, battito del cuore accelerato e irregolare, ipotensione o a volte ipertensione, nausea o vomito, problemi ai muscoli, perdita di conoscenza associata ad arresto cardiaco, diminuzione dell'attività del sistema nervoso centrale (es respirazione rallentata, battito cardiaco rallentato), disorientamento, diminuzione del livello di coscienza, sonnolenza, agitazione, allucinazioni, coma, visione offuscata, disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi), perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia), aumento dei riflessi (iperreflessia) seguito da riduzione dei riflessi (iporeflessia), convulsioni, disturbi psicomotori, contrazione breve e involontaria di un muscolo (mioclono), eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), dilatazione della pupilla (midriasi), ritenzione di urina, riduzione della quantità di urina (oliguria), incapacità ad urinare (anuria), intossicazione da acqua con sintomi quali letargia, vomito, mal di testa, confusione.
In questi casi interrompa il trattamento con Tegretol e contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Tegretol
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tegretol
Non interrompa in modo brusco il trattamento con Tegretol, perché lei/suo figlio potrebbe avere un peggioramento della malattia. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se lei/suo figlio sta prendendo Tegretol per il trattamento delle convulsioni o dell'epilessia, la terapia deve essere interrotta in modo graduale nell'arco di almeno 6 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il trattamento con Tegretol dovesse essere interrotto in modo brusco, il medico prescriverà a lei/suo figlio un altro medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- capogiri
- sonnolenza
- vomito, nausea
- orticaria che può essere anche grave
- dermatite su base allergica
- affaticamento
- innalzamento di alcuni enzimi del fegato

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema), ritenzione di liquidi
- aumento del peso corporeo
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di alcune sostanze nel sangue (ad es. sali), che può portare in rari casi a intossicazioni da acqua accompagnata da vomito, sonnolenza, torpore, mal di testa, stato confusionale, disturbi al cervello
- visione doppia, visione offuscata
- mal di testa
- bocca secca
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- movimenti anormali involontari ad es. tremore, asterissi, postura anomala e interruzione dei movimenti dovuti a problemi ai muscoli (distonia), tic
- nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi)
- diarrea, costipazione
- dermatite esfoliativa
- innalzamento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi)
- ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia)
- reazione allergica ritardata a carico di più organi con disturbi che si possono manifestare in combinazioni differenti, quali febbre, rash, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia), pseudo-linfoma, dolore alle articolazioni (artralgia), riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), ingrossamento del fegato e/o della milza, alterazione dei test di funzionalità epatica e distruzione e scomparsa dei dotti biliari intraepatici (sindrome del dotto biliare evanescente). Possono essere coinvolti anche polmoni, reni, pancreas, miocardio, colon.
- carenza di acido folico
- diminuzione dell'appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- allucinazioni (visive o uditive), depressione, aggressività, agitazione, irrequietezza, stato confusionale
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia), disturbi del movimento degli occhi, disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), alterazione dei movimenti del corpo (coreoatetosi)
- danni ai nervi periferici (neuropatie periferiche), formicoli (parestesie), paresi
- disturbi dell'attività elettrica del cuore
- pressione del sangue alta o bassa
- dolore all'addome
- malattia autoimmune detta lupus eritematosus sistemico
- prurito
- problemi al fegato incluso colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- debolezza dei muscoli.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- riduzione nel numero di globuli rossi del sangue dovute a diverse cause (anemia, anemia megaloblastica, anemia emolitica, anemia aplastica)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- riduzione della produzione di globuli rossi (aplasia eritrocitaria pura)
- aumento dei livelli dei precursori dei globuli rossi (reticolocitosi).
- reazioni allergiche anche gravi
- gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- riduzione delle gammaglobuline nel sangue (ipogammaglobulinemia)
- secrezione di una sostanza lattescente o sierosa da uno o da entrambi i capezzoli (galattorrea)
- ingrossamento delle mammelle nei maschi
- malattie del sangue dette porfiria acuta (porfiria intermittente acuta e porfiria variegata), porfiria non acuta (porfiria cutanea tarda)
- disturbi mentali
- stato mentale alterato e rigidità muscolare, aumento della temperatura corporea, dei battiti del cuore, della pressione del sangue (sindrome neurolettica maligna)
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e del midollo spinale (meningite asettica) con contrazioni improvvise dei muscoli e aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
- gusto sgradevole
- opacità del cristallino (struttura dell'occhio), infiammazione della membrana dell'occhio chiamata congiuntiva (congiuntivite)
- disturbi dell'udito ad es. fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito), ipersensibilità e ridotta tolleranza ai suoni, ridotta capacità di sentire i suoni, percezione alterata del tono
- alterazioni del ritmo del cuore, grave insufficienza del cuore, aggravamento di problemi alle coronarie, rallentamento del battito cardiaco, blocco della conduzione cardiaca accompagnato da svenimento
- collasso circolatorio, formazione di un coagulo di sangue in una vena ad esempio nei polmoni (embolia polmonare)
- infiammazione di una vena con conseguente formazione di un coagulo di sangue nella vena stessa (tromboflebite)
- ipersensibilità polmonare caratterizzata ad esempio da febbre, difficoltà a respirare, polmonite
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- problemi al fegato tra cui insufficienza del fegato, epatite granulomatosa
- eruzioni sulla pelle anche potenzialmente fatali (eritema multiforme, eritema nodoso, porpora, sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- alterazione della colorazione della pelle, acne

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sudorazione eccessiva
- perdita dei capelli
- nelle donne comparsa di peli tipici del sesso maschile
- disturbi del metabolismo osseo (diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di calcio e delle concentrazioni ematiche di 25-idrossi-colecalciferolo) che portano a indebolimento delle ossa (osteomalacia/osteoporosi), dolore alle articolazioni, dolore e spasmo dei muscoli
- problemi ai reni quali nefrite tubulointerstiziale, insufficienza renale
- presenza di proteina nell'urine (albuminuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), aumento dei livelli di urea e azoto nel sangue
- riduzione dell'eliminazione di urina (oliguria), ritenzione di urina, frequente emissione di piccole quantità di urina (pollachiuria)
- disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, anomalie nella formazione degli spermatozoi nel maschio con diminuzione del numero degli spermatozoi e/o della motilità
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, delle HDL e dei trigliceridi
- alterazione dei parametri funzionali della tiroide: diminuzione della L-Tiroxina (tiroxina libera, tiroxina, triiodotiroxina) e aumento delle concentrazioni nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide, aumento dei livelli di prolattina nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ricomparsa di infezioni dovute al virus dell'Herpes
- depressione midollare (diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue)
- cadute dovute a capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione, disturbi dei movimenti volontari
- sedazione, disturbi della memoria
- infiammazione del colon (colite)
- eruzione sulla pelle dovuta al medicinale con aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e sintomi che coinvolgono l'intero organismo
- grave forma di reazione al farmaco, caratterizzata da eritema e gonfiore con formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP))
- alterazione della pelle che presenta placche inspessite di colore rossastro (cheratosi lichenoide)
- perdita di un'unghia (onicomadesi)
- fratture delle ossa, diminuzione della densità delle ossa
- livelli elevati di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia). I sintomi dell'iperammoniemia possono includere irritabilità, confusione, vomito, perdita di appetito e sonnolenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tegretol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tegretol
- Il principio attivo è carbamazepina. Ogni compressa contiene 200 mg o 400 mg di carbamazepina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tegretol e contenuto della confezione
Tegretol 200 mg compresse: ogni confezione contiene 50 compresse.
Tegretol 400 mg compresse: ogni confezione contiene 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tegretol 200 mg compresse a rilascio modificato
Tegretol 400 mg compresse a rilascio modificato
carbamazepina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tegretol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tegretol
3. Come usare Tegretol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tegretol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tegretol e a cosa serve

Tegretol contiene il principio attivo carbamazepina. Tegretol è usato per trattare l'epilessia, la mania (un disturbo psichico) e gli stati dolorosi del nervo trigemino.

Tegretol compresse a rilascio prolungato è indicato per il trattamento:
- dell'epilessia, quale epilessia psicomotoria o temporale, crisi generalizzate tonico-cloniche, forme miste, crisi focali
- di episodi ricorrenti di dolore improvviso e intenso al viso e al collo, che solitamente colpisce un solo lato, che coinvolge una o più divisioni del nervo del collo detto trigemino (nevralgie essenziali del trigemino)
- degli stati di mania.

Il medico potrà prescrivere a lei /suo figlio Tegretol da solo o in associazione con altri medicinali.

Tegretol non agisce su alcune forme di epilessia quali il "piccolo male" e gli attacchi mioclonici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tegretol

Non usi Tegretol
- se lei/suo figlio è allergico alla carbamazepina, a medicinali simili alla carbamazepina (ad es. antidepressivi triciclici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei/suo figlio ha un disturbo della conduzione elettrica del cuore (blocco atrio-ventricolare)
- se lei/suo figlio ha avuto una depressione midollare, ossia una diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se lei/suo figlio ha una malattia del sangue detta porfiria epatica ad es. porfiria acuta intermittente, porfiria variegata, porfiria cutanea tarda
- se lei/suo figlio sta usando medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi). Vedere paragrafo "Altri medicinali e Tegretol".
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tegretol.

Informi il medico prima di usare Tegretol:
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi al fegato: il medico farà fare dei controlli all'inizio e durante il trattamento
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi al cuore
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi ai reni
- se lei/suo figlio ha problemi ai reni associati a bassi livelli di sodio nel sangue o se sta usando medicinali che riducono i livelli di sodio nel sangue ad es. diuretici per ridurre la pressione del sangue e medicinali che contrastano l'attività di un ormone denominato aldosterone. Il medico controllerà i livelli di sodio nel sangue prima di iniziare la terapia con Tegretol, poi dopo circa due settimane e successivamente una volta al mese nei primi tre mesi di terapia, o secondo necessità.
- se lei/suo figlio ha avuto effetti collaterali che hanno riguardato il sangue dopo trattamenti con altri medicinali o dopo precedenti cicli di terapia con carbamazepina
- se lei/suo figlio è di origine cinese, tailandese, giapponese, caucasica, di una popolazione indigena americana, ispanico, dell'India meridionale o di discendenza araba perché sono stati segnalati gravi effetti indesiderati sulla pelle. Se lei/suo figlio fa parte di una delle popolazioni elencate sopra il rischio di avere questi effetti indesiderati può essere previsto attraverso un esame del sangue
- se lei/suo figlio ha o ha avuto gravi reazioni a carico della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) in occasione di precedenti trattamenti con Tegretol, perché non deve più usare Tegretol
- se è allergico alla fenitoina, al primidone o al fenobarbitale (medicinali per l'epilessia) perché potrebbe essere allergico anche alla carbamazepina contenuta in Tegretol
- se lei/suo figlio soffre di ipotiroidismo, ossia la ghiandola tiroide non funziona bene perché il medico la terrà sotto controllo e valuterà se ridurre la dose di Tegretol
- se lei/suo figlio soffre di pressione alta all'interno dell'occhio
- se lei/suo figlio soffre di ritenzione di urina.

Interrompa il trattamento con Tegretol e informi immediatamente il medico se:
- lei/suo figlio manifesta segni e sintomi di gravi reazioni alla pelle, quali macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco, ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, sui genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi) spesso accompagnate da sintomi simili a quelli dell'influenza, perché sono segni di gravi reazioni alla pelle che possono essere anche fatali. Queste reazioni sono più probabili nei primi mesi di trattamento.
- lei/suo figlio manifesta segni e sintomi di grave reazione allergica a Tegretol, quali febbre, rash, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi, dolore alle articolazioni, alterazioni di alcuni parametri del sangue, problemi al fegato, alla milza, ai polmoni e ad altri organi.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento:
- lei/suo figlio manifesta febbre, gola infiammata, rash o qualsiasi segno di reazioni alla pelle, ulcere in bocca, fragilità dei capillari, piccole macchie rosse sulla pelle (petecchie) o sanguinamenti di colore rosso-viola, perché sono segni di tossicità e di problemi del sangue. Vedere anche "Informazioni importanti".
- se lei/suo figlio è in terapia con Tegretol per il trattamento di attacchi misti (incluse le assenze tipiche e atipiche) e nota un peggioramento degli attacchi epilettici, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se lei/suo figlio ha un peggioramento dei problemi al fegato o se sviluppa problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Tegretol
- se lei/suo figlio ha una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (visibile dagli esami del sangue)
- se lei/suo figlio sviluppa pensieri o tendenza al suicidio
- se lei/sua figlia sta usando dei contraccettivi orali per evitare una gravidanza, perché la loro efficacia può essere ridotta o annullata dal trattamento con Tegretol. Discuta con il medico l'uso di metodi contraccettivi alternativi (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se lei/suo figlio manifesta capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione o disturbi dei movimenti volontari che possono portare a cadute.

Informazioni importanti:
- Se lei/suo figlio ha avuto reazioni allergiche alla carbamazepina, potrebbe avere una reazione allergica anche all'oxcarbazepina.
- Durante il trattamento con Tegretol il medico farà fare a lei/suo figlio degli esami periodici delle urine e del sangue.
- Durante il trattamento con Tegretol si può verificare una riduzione del numero delle piastrine e dei globuli bianchi; sono stati riportati anche casi di riduzione del numero di globuli rossi del sangue da mancata produzione (anemia aplastica) e grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Il medico terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo e farà fare un esame completo del sangue prima del trattamento e periodicamente durante il trattamento.
- Il trattamento con Tegretol potrebbe rendere evidenti delle malattie mentali nascoste e nei pazienti anziani causare agitazione e confusione.
- L'uso di Tegretol durante la gravidanza comporta il rischio di danni al feto. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Tegretol e per due settimane dopo l'ultima dose (vedere "Gravidanza e allattamento").

Altri medicinali e Tegretol
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Tegretol se lei/suo figlio sta usando:
- medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi). Prima di usare Tegretol la somministrazione degli inibitori delle monoamminossidasi deve essere interrotta per almeno 2 settimane o per un periodo superiore (vedere paragrafo "Non usi Tegretol").

Consulti il medico prima di usare Tegretol se lei/suo figlio sta usando:
- levetiracetam (medicinale per l'epilessia)
- isoniazide (antibiotico)
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- metoclopramide (medicinale antiemetico)
- neurolettici (psicofarmaci): aloperidolo, tioridazina
- diuretici (medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina, usati per ridurre il gonfiore da accumulo di liquidi e ridurre la pressione del sangue): idroclorotiazide, furosemide
- rilassanti dei muscoli ad es.: pancuronio
- anticoagulanti orali ad azione diretta ad es.: rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi aumentano gli effetti di Tegretol:
- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: destropropossifene, ibuprofene
- medicinali ormonali (androgeni): donazolo
- antibiotici: eritromicina, troleandomicina, iosamicina, claritromicina, ciprofloxacina
- medicinali contro la depressione: desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodone, paroxetina, trazodone, viloxazina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per l'epilessia e le convulsioni: stiripentolo, vigabatrin, primidone, progabide, acido valproico, brivaracetam.
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, voriconazolo
- medicinali per le allergie: loratidina, terfenadina
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): olanzapina, loxapina, quetiapina
- medicinali per la tubercolosi: isoniazide
- medicinali per combattere le infezioni da virus: ritonavir
- medicinali per ridurre la pressione del sangue: acetazolamide
- medicinali per il cuore: verapamil, diltiazem
- medicinali per lo stomaco: cimetidina, omeprazolo
- medicinali che rilassano i muscoli: oxibutinina, dantrolene
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue: ticlopidina
- nicotinamide (negli adulti solo ad alte dosi), usata negli stati di carenza di vitamina B3 e nelle reazioni della pelle sensibili alla luce del sole
- medicinali che rilassano (sedativi): valnoctamide
- valpromide (medicinale usato per l'epilessia e gli episodi di mania nei disturbi bipolari).

Questi medicinali aumentano i livelli del medicinale nel sangue e possono quindi causare effetti indesiderati (ad es. capogiri, sonnolenza, perdita della coordinazione dei movimenti, visione doppia), pertanto il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Tegretol e di questi medicinali nel sangue e valuterà se ridurre le dosi.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi riducono gli effetti di Tegretol:
- medicinali per l'epilessia: felbamato, mesuximide, oxcarbazepina, fenobarbitale, fensuximide, fenitoina e fosfenitoina, primidone, clonazepam
- medicinali contro il cancro: cisplatino, doxorubicina
- medicinali per la tubercolosi: rifampicina
- medicinali per l'asma: teofillina, aminofillina
- medicinali per problemi alla pelle com l'acne: isotretinoina
- Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), medicinale erboristico usato per la depressione

Questi medicinali riducono i livelli di carbamazepina che può quindi essere meno efficace. Il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Tegretol e valuterà se modificare la dose.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché Tegretol può modificare il loro effetto:
- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: buprenorfina, metadone, paracetamolo (acetaminofene), fenazone (antipirina), tramadolo
- antibiotici: doxiciclina, rifabutina
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue presi per bocca ad es.: warfarin, fenprocumone, dicumarolo, acenocumarolo, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- medicinali contro la depressione: bupropione, citalopram, mianserina, nefazodone, sertralina, trazodone, imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina
- medicinali contro la nausea: aprepitant
- medicinali per l'epilessia: clobazam, clonazepam, etosuccimide, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidone, tiagabina, topiramato, acido valproico, zonisamide, mefenitoina
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, voriconazolo
- medicinali contro i parassiti: praziquantel, albendazolo
- medicinali contro il cancro: imatinib, ciclofosfamide, lapatinib, temsirolimus
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): clozapina, aloperidolo e bromperidolo, olanzapina, quetiapina, risperidone, ziprasidone, aripiprazolo, paliperidone.
- medicinali per combattere le infezioni da virus: indinavir, ritonavir, saquinavir

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali contro l'ansia: alprazolam, midazolam.
- medicinali per l'asma: teofillina
- contraccettivi ormonali, ad esempio pillole, cerotti, iniezioni o impianti. Tegretol può influire sull'azione dei contraccettivi ormonali e renderli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di Tegretol (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- medicinali per il cuore e i vasi sanguigni e/o per ridurre la pressione del sangue (calcioantagonisti diidropiridinici) ad es.: felodipina, ivabradina, digossina
    - medicinali per ridurre il colesterolo: simvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina
- medicinali ormonali (corticosteroidi) ad es.: prednisolone, desametasone
- medicinali per la disfunzione erettile: tadalafil
    - medicinali che deprimono il sistema immunitario (immunosoppressori): ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus
- medicinali per la tiroide: levotiroxina
- medicinali contenenti estrogeni e/o progesterone

La carbamazepina può diminuire i livelli nel sangue di alcuni medicinali causando una diminuzione o persino un annullamento della loro attività. Il medico valuterà se modificare la dose di questi medicinali.

Esami diagnostici
Carbamazepina può alterare alcuni esami usati per determinare le concentrazioni di perfenazina e medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici).

Tegretol con cibi, bevande e alcol
Non usi Tegretol insieme al succo di pompelmo, perché questo aumenta l'effetto di Tegretol.
Non assuma alcol insieme a Tegretol, perché questo riduce la tollerabilità all'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Tegretol può causare difetti congeniti importanti. Se assume Tegretol durante la gravidanza, il bambino ha un rischio fino a 3 volte superiore di presentare un difetto congenito rispetto alle donne che non assumono un trattamento farmacologico antiepilettico. Sono stati segnalati difetti congeniti importanti, tra cui difetti del tubo neurale (apertura della colonna vertebrale), difetti congeniti al viso quali "labbro leporino" (fessura sul labbro superiore) e palatoschisi (fessura sul palato), difetti congeniti alla testa, difetti cardiaci, difetti congeniti al pene che coinvolgono l'apertura urinaria (ipospadia) e difetti alle dita. Il feto deve essere attentamente monitorato se lei ha assunto Tegretol durante la gravidanza.

Sono stati segnalati problemi di sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei bambini nati da madri che hanno usato Tegretol durante la gravidanza. Alcuni studi hanno dimostrato che carbamazepina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti a carbamazepina nell'utero, laddove altri studi non hanno riscontrato tale effetto. Non si può escludere la possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico.

Se è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, deve utilizzare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Tegretol. Tegretol può influenzare l'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (anticoncezionale), rendendoli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di Tegretol. Se il trattamento con Tegretol viene interrotto, deve continuare a utilizzare un contraccettivo efficace per altre due settimane dopo l'interruzione.

Se è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e di iniziare una gravidanza, consulti il medico in modo da passare ad altri trattamenti adeguati, al fine di evitare di esporre il feto a carbamazepina.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza o se lei sospetta una gravidanza, informi immediatamente il medico. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale fino a quando non ne ha parlato con il medico. L'interruzione della terapia senza consultare il medico potrebbe causare crisi convulsive potenzialmente pericolose per lei e per il feto. Il medico può decidere di modificare il trattamento.

Se assume Tegretol durante la gravidanza, anche il bambino sarà a rischio di problemi emorragici subito dopo la nascita. Il medico può somministrare a lei e al suo bambino un medicinale per prevenire questa eventualità.

Allattamento
La carbamazepina passa nel latte materno. Si rivolga al medico se deve allattare al seno per rivalutare con lui la necessità del trattamento con Tegretol.

Fertilità
In rari casi è stata segnalata una compromissione della fertilità nei maschi e della produzione di spermatozoi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata dalla patologia di base (convulsioni) e da effetti indesiderati in seguito al trattamento con Tegretol quali ad es. sonnolenza, capogiri, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi alla vista (visione doppia, visione offuscata).
Questi effetti sono più frequenti all'inizio del trattamento e quando vengono cambiate le dosi di Tegretol. Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli (compresa la bicicletta), usare macchinari o fare altre attività che richiedano una particolare attenzione.

Tegretol 200 mg e 400 mg compresse a rilascio modificato contiene
- **olio di ricino poliossidrilato idrogenato:** può causare disturbi gastrici e diarrea
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Tegretol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve usare Tegretol regolarmente e alle dosi prescritte dal medico. Non superi le dosi e la frequenza di somministrazione consigliate dal medico.
Le compresse a rilascio modificato devono essere ingerite con un po' di liquido, senza essere masticate.

Trattamento dell'epilessia
Il medico valuterà la dose più adatta a lei e le potrà far aumentare la dose pian piano nel tempo.

Uso negli adulti
La dose raccomandata all'inizio della terapia è 100-200 mg 1 o 2 volte al giorno.
Il medico le dirà poi di aumentare gradualmente la dose fino a 400 mg 2 o 3 volte al giorno.

Uso nei bambini
Non usi le compresse a rilascio modificato nei bambini molto piccoli (sotto i 5 anni): per i bambini è disponibile Tegretol sciroppo.

La dose raccomandata all'inizio del trattamento nei bambini a partire dai 5 anni è 100 mg al giorno, che viene poi aumentata di 100 mg ogni settimana.

La dose di mantenimento raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini a partire dai 5 anni	200-400 mg al giorno
Bambini da 6 a 10 anni	400-600 mg al giorno
Bambini da 11 a 15 anni	600-1000 mg al giorno
Bambini di più di 15 anni	800-1200 mg al giorno (la stessa dose indicata negli adulti)

Per dosi superiori ai 200 mg al giorno, suddivida la dose nella giornata in 2-3 somministrazioni.

La dose massima di mantenimento raccomandata è:

Bambini fino a 6 anni	35 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno
Bambini da 6 a 15 anni	1000 mg al giorno
Bambini di più di 15 anni	1200 mg al giorno

Trattamento delle nevralgie del trigemino

Uso negli adulti

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è 200-400 mg al giorno, che viene poi aumentata lentamente fino a scomparsa del dolore (solitamente alla dose di 200 mg 3-4 volte al giorno).
Successivamente il medico le farà ridurre la dose gradualmente fino a raggiungere la dose di mantenimento minima efficace.
La dose massima raccomandata è 1200 mg al giorno. Una volta scomparso il dolore, il medico le farà interrompere in modo graduale il trattamento, finché non si presenterà un nuovo attacco.

Uso nei pazienti anziani e nei pazienti sensibili

Nelle persone anziane e nei malati particolarmente sensibili, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg 2 volte al giorno.

Trattamento della mania

La dose varia da 400 mg a 1600 mg al giorno. La dose raccomandata è di 400-600 mg al giorno suddivisi in 2-3 dosi.

Uso nei pazienti anziani

Il medico valuterà un'eventuale riduzione delle dosi e stabilirà la posologia adatta in questa popolazione di pazienti.

Se usa più Tegretol di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Tegretol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di ingestione di una dose eccessiva di Tegretol lei/suo figlio può avere difficoltà a respirare, battito del cuore accelerato e irregolare, ipotensione o a volte ipertensione, nausea o vomito, problemi ai muscoli, perdita di conoscenza associata ad arresto cardiaco, diminuzione dell'attività del sistema nervoso centrale (es respirazione rallentata, battito cardiaco rallentato), disorientamento, diminuzione del livello di coscienza, sonnolenza, agitazione, allucinazioni, coma, visione offuscata, disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi), perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia), aumento dei riflessi (iperreflessia) seguito da riduzione dei riflessi (iporeflessia), convulsioni, disturbi psicomotori, contrazione breve e involontaria di un muscolo (mioclono), eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), dilatazione della pupilla (midriasi), ritenzione di urina, riduzione della quantità di urina (oliguria), incapacità ad urinare (anuria), intossicazione da acqua con sintomi quali letargia, vomito, mal di testa, confusione.
In questi casi interrompa il trattamento con Tegretol e contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Tegretol

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tegretol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa in modo brusco il trattamento con Tegretol, perché lei/suo figlio potrebbe avere un peggioramento della malattia. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se lei/suo figlio sta prendendo Tegretol per il trattamento delle convulsioni o dell'epilessia, la terapia deve essere interrotta in modo graduale nell'arco di almeno 6 mesi.
Se il trattamento con Tegretol dovesse essere interrotto in modo brusco, il medico prescriverà a lei/suo figlio un altro medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- capogiri
- sonnolenza
- vomito, nausea
- orticaria che può essere anche grave
- dermatite su base allergica
- affaticamento
- innalzamento di alcuni enzimi del fegato

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema), ritenzione di liquidi
- aumento del peso corporeo
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di alcune sostanze nel sangue (ad es. sali), che può portare in rari casi a intossicazioni da acqua accompagnata da vomito, sonnolenza, torpore, mal di testa, stato confusionale, disturbi al cervello
- visione doppia, visione offuscata
- mal di testa
- bocca secca
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- movimenti anormali involontari ad es. tremore, asterissi, postura anomala e interruzione dei movimenti dovuti a problemi ai muscoli (distonia), tic
- nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi)
- diarrea, costipazione
- dermatite esfoliativa
- innalzamento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi)
- ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia)
- reazione allergica ritardata a carico di più organi con disturbi che si possono manifestare in combinazioni differenti, quali febbre, rash, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia), pseudo-linfoma, dolore alle articolazioni (artralgia), riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia),

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ingrossamento del fegato e/o della milza, alterazione dei test di funzionalità epatica e distruzione e scomparsa dei dotti biliari intraepatici (sindrome del dotto biliare evanescente). Possono essere coinvolti anche polmoni, reni, pancreas, miocardio, colon.
- carenza di acido folico
- diminuzione dell'appetito
- allucinazioni (visive o uditive), depressione, aggressività, agitazione, irrequietezza, stato confusionale
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia), disturbi del movimento degli occhi, disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), alterazione dei movimenti del corpo (coreoatetosi)
- danni ai nervi periferici (neuropatie periferiche), formicoli (parestesie), paresi
- disturbi dell'attività elettrica del cuore
- pressione del sangue alta o bassa
- dolore all'addome
- malattia autoimmune detta lupus eritematosus sistemico
- prurito
- problemi al fegato incluso colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- debolezza dei muscoli.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- riduzione nel numero di globuli rossi del sangue dovute a diverse cause (anemia, anemia megaloblastica, anemia emolitica, anemia aplastica)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- riduzione della produzione di globuli rossi (aplasia eritrocitaria pura)
- aumento dei livelli dei precursori dei globuli rossi (reticolocitosi).
- reazioni allergiche anche gravi
- gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- riduzione delle gammaglobuline nel sangue (ipogammaglobulinemia)
- secrezione di una sostanza lattescente o sierosa da uno o da entrambi i capezzoli (galattorrea)
- ingrossamento delle mammelle nei maschi
- malattie del sangue dette porfiria acuta (porfiria intermittente acuta e porfiria variegata), porfiria non acuta (porfiria cutanea tarda)
- disturbi mentali
- stato mentale alterato e rigidità muscolare, aumento della temperatura corporea, dei battiti del cuore, della pressione del sangue (sindrome neurolettica maligna)
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e del midollo spinale (meningite asettica) con contrazioni improvvise dei muscoli e aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
- gusto sgradevole
- opacità del cristallino (struttura dell'occhio), infiammazione della membrana dell'occhio chiamata congiuntiva (congiuntivite)
- disturbi dell'udito ad es. fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito), ipersensibilità e ridotta tolleranza ai suoni, ridotta capacità di sentire i suoni, percezione alterata del tono
- alterazioni del ritmo del cuore, grave insufficienza del cuore, aggravamento di problemi alle coronarie, rallentamento del battito cardiaco, blocco della conduzione cardiaca accompagnato da svenimento
- collasso circolatorio, formazione di un coagulo di sangue in una vena ad esempio nei polmoni (embolia polmonare)
- infiammazione di una vena con conseguente formazione di un coagulo di sangue nella vena stessa (tromboflebite)
- ipersensibilità polmonare caratterizzata ad esempio da febbre, difficoltà a respirare, polmonite
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- problemi al fegato tra cui insufficienza del fegato, epatite granulomatosa

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eruzioni sulla pelle anche potenzialmente fatali (eritema multiforme, eritema nodoso, porpora, sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- alterazione della colorazione della pelle, acne
- sudorazione eccessiva
- perdita dei capelli
- nelle donne comparsa di peli tipici del sesso maschile
- disturbi del metabolismo osseo (diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di calcio e delle concentrazioni ematiche di 25-idrossi-colecalciferolo) che portano a indebolimento delle ossa (osteomalacia/osteoporosi), dolore alle articolazioni, dolore e spasmo dei muscoli
- problemi ai reni quali nefrite tubulointerstiziale, insufficienza renale
- presenza di proteina nell'urine (albuminuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), aumento dei livelli di urea e azoto nel sangue
- riduzione dell'eliminazione di urina (oliguria), ritenzione di urina, frequente emissione di piccole quantità di urina (pollachiuria)
- disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, anomalie nella formazione degli spermatozoi nel maschio con diminuzione del numero degli spermatozoi e/o della motilità
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, delle HDL e dei trigliceridi
- alterazione dei parametri funzionali della tiroide: diminuzione della L-Tiroxina (tiroxina libera, tiroxina, triiodotiroxina) e aumento delle concentrazioni nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide, aumento dei livelli di prolattina nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ricomparsa di infezioni dovute al virus dell'Herpes
- depressione midollare (diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue)
- cadute dovute a capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione, disturbi dei movimenti volontari
- sedazione, disturbi della memoria
- infiammazione del colon (colite)
- eruzione sulla pelle dovuta al medicinale con aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e sintomi che coinvolgono l'intero organismo
- grave forma di reazione al farmaco, caratterizzata da eritema e gonfiore con formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP))
- alterazione della pelle che presenta placche inspessite di colore rossastro (cheratosi lichenoide)
- perdita di un'unghia (onicomadesi)
- fratture delle ossa, diminuzione della densità delle ossa
- livelli elevati di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia). I sintomi dell'iperammoniemia possono includere irritabilità, confusione, vomito, perdita di appetito e sonnolenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tegretol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tegretol
- Il principio attivo è carbamazepina. Ogni compressa a rilascio modificato contiene 200 mg o 400 mg di carbamazepina.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, dispersione acquosa di etilcellulosa, cellulosa microcristallina, poliacrilato dispersione 30%, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, talco, ipromellosa, olio di ricino poliossidrilato idrogenato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Tegretol e contenuto della confezione
Tegretol 200 mg compresse a rilascio modificato: ogni confezione contiene 30 compresse a rilascio modificato.
Tegretol 400 mg compresse a rilascio modificato**:** ogni confezione contiene 30 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tegretol Bambini 20 mg/ml sciroppo
carbamazepina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tegretol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tegretol
3. Come usare Tegretol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tegretol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tegretol e a cosa serve

Tegretol contiene il principio attivo carbamazepina. Tegretol è usato per trattare l'epilessia, la mania (un disturbo psichico) e gli stati dolorosi del nervo trigemino.

Tegretol sciroppo è indicato per il trattamento:
- degli stati convulsivi nell'infanzia
- dell'epilessia, quale epilessia psicomotoria o temporale, crisi generalizzate tonico-cloniche, forme miste, crisi focali.

Il medico potrà prescrivere a lei /suo figlio Tegretol da solo o in associazione con altri medicinali.

Tegretol non agisce su alcune forme di epilessia quali il "piccolo male" e gli attacchi mioclonici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tegretol

Non usi Tegretol
- se lei/suo figlio è allergico alla carbamazepina, a medicinali simili alla carbamazepina (ad es. antidepressivi triciclici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei/suo figlio ha un disturbo della conduzione elettrica del cuore (blocco atrio-ventricolare)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se lei/suo figlio ha avuto una depressione midollare, ossia una diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue
- se lei/suo figlio ha una malattia del sangue detta porfiria epatica ad es. porfiria acuta intermittente, porfiria variegata, porfiria cutanea tarda
- se lei/suo figlio sta usando medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi). Vedere paragrafo "Altri medicinali e Tegretol".
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tegretol.

Informi il medico prima di usare Tegretol:
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi al fegato: il medico farà fare dei controlli all'inizio e durante il trattamento
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi al cuore
- se lei/suo figlio ha o ha avuto problemi ai reni
- se lei/suo figlio ha problemi ai reni associati a bassi livelli di sodio nel sangue o se sta usando medicinali che riducono i livelli di sodio nel sangue ad es. diuretici per ridurre la pressione del sangue e medicinali che contrastano l'attività di un ormone denominato aldosterone. Il medico controllerà i livelli di sodio nel sangue prima di iniziare la terapia con Tegretol, poi dopo circa due settimane e successivamente una volta al mese nei primi tre mesi di terapia, o secondo necessità.
- se lei/suo figlio ha avuto effetti collaterali che hanno riguardato il sangue dopo trattamenti con altri medicinali o dopo precedenti cicli di terapia con carbamazepina
- se lei/suo figlio è di origine cinese, tailandese, giapponese, caucasica, di una popolazione indigena americana, ispanico, dell'India meridionale o di discendenza araba perché sono stati segnalati gravi effetti indesiderati sulla pelle. Se lei/suo figlio fa parte di una delle popolazioni elencate sopra il rischio di avere questi effetti indesiderati può essere previsto attraverso un esame del sangue
- se lei/suo figlio ha o ha avuto gravi reazioni a carico della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) in occasione di precedenti trattamenti con Tegretol, perché non deve più usare Tegretol
- se è allergico alla fenitoina, al primidone o al fenobarbitale (medicinali per l'epilessia) perché potrebbe essere allergico anche alla carbamazepina contenuta in Tegretol
- se lei/suo figlio soffre di ipotiroidismo, ossia la ghiandola tiroide non funziona bene perché il medico la terrà sotto controllo e valuterà se ridurre la dose di Tegretol
- se lei/suo figlio soffre di pressione alta all'interno dell'occhio
- se lei/suo figlio soffre di ritenzione di urina.

Interrompa il trattamento con Tegretol e informi immediatamente il medico se:
- lei/suo figlio manifesta segni e sintomi di gravi reazioni alla pelle, quali macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco, ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, sui genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi) spesso accompagnate da sintomi simili a quelli dell'influenza, perché sono segni di gravi reazioni alla pelle che possono essere anche fatali. Queste reazioni sono più probabili nei primi mesi di trattamento.
- lei/suo figlio manifesta segni e sintomi di grave reazione allergica a Tegretol, quali febbre, rash, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi, dolore alle articolazioni, alterazioni di alcuni parametri del sangue, problemi al fegato, alla milza, ai polmoni e ad altri organi.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento:
- lei/suo figlio manifesta febbre, gola infiammata, rash o qualsiasi segno di reazioni alla pelle, ulcere in bocca, fragilità dei capillari, piccole macchie rosse sulla pelle (petecchie) o sanguinamenti di colore rosso-viola, perché sono segni di tossicità e di problemi del sangue. Vedere anche "Informazioni importanti".

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se lei/suo figlio è in terapia con Tegretol per il trattamento di attacchi misti (incluse le assenze tipiche e atipiche) e nota un peggioramento degli attacchi epilettici, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento
- se lei/suo figlio ha un peggioramento dei problemi al fegato o se sviluppa problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Tegretol
- se lei/suo figlio ha una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (visibile dagli esami del sangue)
- se lei/suo figlio sviluppa pensieri o tendenza al suicidio
- se lei/sua figlia sta usando dei contraccettivi orali per evitare una gravidanza, perché la loro efficacia può essere ridotta o annullata dal trattamento con Tegretol. Discuta con il medico l'uso di metodi contraccettivi alternativi (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se lei/suo figlio manifesta capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione o disturbi dei movimenti volontari che possono portare a cadute.

Informazioni importanti:
- Se lei/suo figlio ha avuto reazioni allergiche alla carbamazepina, potrebbe avere una reazione allergica anche all'oxcarbazepina.
- Durante il trattamento con Tegretol il medico farà fare a lei/suo figlio degli esami periodici delle urine e del sangue.
- Durante il trattamento con Tegretol si può verificare una riduzione del numero delle piastrine e dei globuli bianchi; sono stati riportati anche casi di riduzione del numero di globuli rossi del sangue da mancata produzione (anemia aplastica) e grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Il medico terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo e farà fare un esame completo del sangue prima del trattamento e periodicamente durante il trattamento.
- Il trattamento con Tegretol potrebbe rendere evidenti delle malattie mentali nascoste e nei pazienti anziani causare agitazione e confusione.
- L'uso di Tegretol durante la gravidanza comporta il rischio di danni al feto. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Tegretol e per due settimane dopo l'ultima dose (vedere "Gravidanza e allattamento").

Altri medicinali e Tegretol
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Tegretol se lei/suo figlio sta usando:
- medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi). Prima di usare Tegretol la somministrazione degli inibitori delle monoamminossidasi deve essere interrotta per almeno 2 settimane o per un periodo superiore (vedere paragrafo "Non usi Tegretol").

Consulti il medico prima di usare Tegretol se lei/suo figlio sta usando:
- levetiracetam (medicinale per l'epilessia)
- isoniazide (antibiotico)
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- metoclopramide (medicinale antiemetico)
- neurolettici (psicofarmaci): aloperidolo, tioridazina
- diuretici (medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina, usati per ridurre il gonfiore da accumulo di liquidi e ridurre la pressione del sangue): idroclorotiazide, furosemide
- rilassanti dei muscoli ad es.: pancuronio
- anticoagulanti orali ad azione diretta ad es.: rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi aumentano gli effetti di Tegretol:
- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: destropropossifene, ibuprofene
- medicinali ormonali (androgeni): donazolo
- antibiotici: eritromicina, troleandomicina, iosamicina, claritromicina, ciprofloxacina

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali contro la depressione: desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodone, paroxetina, trazodone, viloxazina
- medicinali per l'epilessia e le convulsioni: stiripentolo, vigabatrin, primidone, progabide, acido valproico, brivaracetam
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, voriconazolo
- medicinali per le allergie: loratidina, terfenadina
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): olanzapina, loxapina, quetiapina
- medicinali per la tubercolosi: isoniazide
- medicinali per combattere le infezioni da virus: ritonavir
- medicinali per ridurre la pressione del sangue: acetazolamide
- medicinali per il cuore: verapamil, diltiazem
- medicinali per lo stomaco: cimetidina, omeprazolo
- medicinali che rilassano i muscoli: oxibutinina, dantrolene
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue: ticlopidina
- nicotinamide (negli adulti solo ad alte dosi), usata negli stati di carenza di vitamina B3 e nelle reazioni della pelle sensibili alla luce del sole
- medicinali che rilassano (sedativi): valnoctamide
- valpromide (medicinale usato per l'epilessia e gli episodi di mania nei disturbi bipolari).

Questi medicinali aumentano i livelli del medicinale nel sangue e possono quindi causare effetti indesiderati (ad es. capogiri, sonnolenza, perdita della coordinazione dei movimenti, visione doppia), pertanto il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Tegretol e di questi medicinali nel sangue e valuterà se ridurre le dosi.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi riducono gli effetti di Tegretol:
- medicinali per l'epilessia: felbamato, mesuximide, oxcarbazepina, fenobarbitale, fensuximide, fenitoina e fosfenitoina, primidone, clonazepam
- medicinali contro il cancro: cisplatino, doxorubicina
- medicinali per la tubercolosi: rifampicina
- medicinali per l'asma: teofillina, aminofillina
- medicinali per problemi alla pelle com l'acne: isotretinoina
- Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), medicinale erboristico usato per la depressione

Questi medicinali riducono i livelli di carbamazepina che può quindi essere meno efficace. Il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Tegretol e valuterà se modificare la dose.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché Tegretol può modificare il loro effetto:
- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: buprenorfina, metadone, paracetamolo (acetaminofene), fenazone (antipirina), tramadolo
- antibiotici: doxiciclina, rifabutina
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue presi per bocca ad es.: warfarin, fenprocumone, dicumarolo, acenocumarolo, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- medicinali contro la depressione: bupropione, citalopram, mianserina, nefazodone, sertralina, trazodone, imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina
- medicinali contro la nausea: aprepitant
- medicinali per l'epilessia: clobazam, clonazepam, etosuccimide, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidone, tiagabina, topiramato, acido valproico, zonisamide, mefenitoina
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, voriconazolo
- medicinali contro i parassiti: praziquantel, albendazolo
- medicinali contro il cancro: imatinib, ciclofosfamide, lapatinib, temsirolimus

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): clozapina, aloperidolo e bromperidolo, olanzapina, quetiapina, risperidone, ziprasidone, aripiprazolo, paliperidone.
- medicinali per combattere le infezioni da virus: indinavir, ritonavir, saquinavir
- medicinali contro l'ansia: alprazolam, midazolam.
- medicinali per l'asma: teofillina
- contraccettivi ormonali, ad esempio pillole, cerotti, iniezioni o impianti. Tegretol può influire sull'azione dei contraccettivi ormonali e renderli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di Tegretol (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- medicinali per il cuore e i vasi sanguigni e/o per ridurre la pressione del sangue (calcioantagonisti diidropiridinici) ad es.: felodipina, ivabradina, digossina
    - medicinali per ridurre il colesterolo: simvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina
- medicinali ormonali (corticosteroidi) ad es.: prednisolone, desametasone
- medicinali per la disfunzione erettile: tadalafil
    - medicinali che deprimono il sistema immunitario (immunosoppressori): ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus
- medicinali per la tiroide: levotiroxina
- medicinali contenenti estrogeni e/o progesterone

La carbamazepina può diminuire i livelli nel sangue di alcuni medicinali causando una diminuzione o persino un annullamento della loro attività. Il medico valuterà se modificare la dose di questi medicinali.

Esami diagnostici
Carbamazepina può alterare alcuni esami usati per determinare le concentrazioni di perfenazina e medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici).

Tegretol con cibi, bevande e alcol
Non usi Tegretol insieme al succo di pompelmo, perché questo aumenta l'effetto di Tegretol.
Non assuma alcol insieme a Tegretol, perché questo riduce la tollerabilità all'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Tegretol può causare difetti congeniti importanti. Se assume Tegretol durante la gravidanza, il bambino ha un rischio fino a 3 volte superiore di presentare un difetto congenito rispetto alle donne che non assumono un trattamento farmacologico antiepilettico. Sono stati segnalati difetti congeniti importanti, tra cui difetti del tubo neurale (apertura della colonna vertebrale), difetti congeniti al viso quali "labbro leporino" (fessura sul labbro superiore) e palatoschisi (fessura sul palato), difetti congeniti alla testa, difetti cardiaci, difetti congeniti al pene che coinvolgono l'apertura urinaria (ipospadia) e difetti alle dita. Il feto deve essere attentamente monitorato se lei ha assunto Tegretol durante la gravidanza.

Sono stati segnalati problemi di sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei bambini nati da madri che hanno usato Tegretol durante la gravidanza. Alcuni studi hanno dimostrato che carbamazepina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti a carbamazepina nell'utero, laddove altri studi non hanno riscontrato tale effetto. Non si può escludere la possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico.

Se è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, deve utilizzare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Tegretol. Tegretol può influenzare l'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (anticoncezionale), rendendoli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di Tegretol. Se il trattamento con Tegretol viene interrotto, deve continuare a utilizzare un contraccettivo efficace per altre due settimane dopo l'interruzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e di iniziare una gravidanza, consulti il medico in modo da passare ad altri trattamenti adeguati, al fine di evitare di esporre il feto a carbamazepina.

Se è in corso una gravidanza o se lei sospetta una gravidanza, informi immediatamente il medico. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale fino a quando non ne ha parlato con il medico. L'interruzione della terapia senza consultare il medico potrebbe causare crisi convulsive potenzialmente pericolose per lei e per il feto. Il medico può decidere di modificare il trattamento.

Se assume Tegretol durante la gravidanza, anche il bambino sarà a rischio di problemi emorragici subito dopo la nascita. Il medico può somministrare a lei e al suo bambino un medicinale per prevenire questa eventualità.

Allattamento
La carbamazepina passa nel latte materno. Si rivolga al medico se deve allattare al seno per rivalutare con lui la necessità del trattamento con Tegretol.

Fertilità
In rari casi è stata segnalata una compromissione della fertilità nei maschi e della produzione di spermatozoi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata dalla patologia di base (convulsioni) e da effetti indesiderati in seguito al trattamento con Tegretol quali ad es. sonnolenza, capogiri, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi alla vista (visione doppia, visione offuscata).
Questi effetti sono più frequenti all'inizio del trattamento e quando vengono cambiate le dosi di Tegretol.
Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli (compresa la bicicletta), usare macchinari o fare altre attività che richiedano una particolare attenzione.

Tegretol Bambini 20 mg/ml sciroppo contiene

- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per millilitro, cioè essenzialmente "senza sodio".

- **sorbitolo:** questo medicinale contiene 175 mg di sorbitolo per millilitro.
  Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
  Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

- **propilene glicole:** questo medicinale contiene 25 mg di propilene glicole per millilitro.
  Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Tegretol

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve usare Tegretol regolarmente e alle dosi prescritte dal medico. Non superi le dosi e la frequenza di somministrazione consigliate dal medico.
Lo sciroppo (il flacone deve essere agitato prima dell'uso) può essere assunto prima, durante o dopo i pasti.

Trattamento dell'epilessia
Il medico valuterà la dose più adatta a lei e le potrà far aumentare la dose pian piano nel tempo.

Uso negli adulti
La dose raccomandata all'inizio della terapia è 100-200 mg 1 o 2 volte al giorno.
Il medico le dirà poi di aumentare gradualmente la dose fino a 400 mg 2 o 3 volte al giorno.

Uso nei bambini
Bambini fino a 4 anni
La dose raccomandata all'inizio del trattamento nei bambini fino a 4 anni è 20-60 mg al giorno, che viene poi aumentata di 20-60 mg ogni 2 giorni.

Bambini sopra i 4 anni
La dose raccomandata all'inizio del trattamento nei bambini sopra i 4 anni è 100 mg al giorno, che viene poi aumentata di 100 mg ogni settimana.

La dose di mantenimento raccomandata è:

Bambini di meno di 1 anno	100-200 mg al giorno pari a 5-10 ml (1-2 misurini di sciroppo)
Bambini da 1 a 5 anni	200-400 mg al giorno pari a 10-20 ml (1-2 misurini di sciroppo, due volte al giorno)
Bambini da 6 a 10 anni	400-600 mg al giorno pari a 20-30 ml (2-3 misurini di sciroppo, due volte al giorno)
Bambini da 11 a 15 anni	600-1000 mg al giorno pari a 30-50 ml (2-3 misurini di sciroppo, tre volte al giorno)
Bambini di più di 15 anni	800-1200 mg/al giorno (la stessa dose indicata negli adulti)

Per dosi superiori ai 200 mg al giorno, suddivida la dose nella giornata in 2-3 somministrazioni.

La dose massima di mantenimento raccomandata è:

Bambini fino a 6 anni	35 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno
Bambini da 6 a 15 anni	1000 mg al giorno
Bambini di più di 15 anni	1200 mg al giorno

Uso nei pazienti anziani
Il medico valuterà un'eventuale riduzione delle dosi e stabilirà la posologia adatta in questa popolazione di pazienti.

Se usa più Tegretol di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Tegretol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di ingestione di una dose eccessiva di Tegretol lei/suo figlio può avere difficoltà a respirare, battito del cuore accelerato e irregolare, ipotensione o a volte ipertensione, nausea o vomito, problemi ai muscoli, perdita di conoscenza associata ad arresto cardiaco, diminuzione dell'attività del sistema nervoso centrale (es respirazione rallentata, battito cardiaco rallentato), disorientamento, diminuzione del livello di coscienza, sonnolenza, agitazione, allucinazioni, coma, visione offuscata, disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi), perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia), aumento dei

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

riflessi (iperreflessia) seguito da riduzione dei riflessi (iporeflessia), convulsioni, disturbi psicomotori, contrazione breve e involontaria di un muscolo (mioclono), eccessivo abbassamento della temperatura corporea (ipotermia), dilatazione della pupilla (midriasi), ritenzione di urina, riduzione della quantità di urina (oliguria), incapacità ad urinare (anuria), intossicazione da acqua con sintomi quali letargia, vomito, mal di testa, confusione.
In questi casi interrompa il trattamento con Tegretol e contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Tegretol
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tegretol
Non interrompa in modo brusco il trattamento con Tegretol, perché lei/suo figlio potrebbe avere un peggioramento della malattia. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se lei/suo figlio sta prendendo Tegretol per il trattamento delle convulsioni o dell'epilessia, la terapia deve essere interrotta in modo graduale nell'arco di almeno 6 mesi.
Se il trattamento con Tegretol dovesse essere interrotto in modo brusco, il medico prescriverà a lei/suo figlio un altro medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- capogiri
- sonnolenza
- vomito, nausea
- orticaria che può essere anche grave
- dermatite su base allergica
- affaticamento
- innalzamento di alcuni enzimi del fegato

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema), ritenzione di liquidi
- aumento del peso corporeo
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di alcune sostanze nel sangue (ad es. sali), che può portare in rari casi a intossicazioni da acqua accompagnata da vomito, sonnolenza, torpore, mal di testa, stato confusionale, disturbi al cervello
- visione doppia, visione offuscata
- mal di testa
- bocca secca
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- movimenti anormali involontari ad es. tremore, asterissi, postura anomala e interruzione dei movimenti dovuti a problemi ai muscoli (distonia), tic
- nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diarrea, costipazione
- dermatite esfoliativa
- innalzamento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi)
- ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia)
- reazione allergica ritardata a carico di più organi con disturbi che si possono manifestare in combinazioni differenti, quali febbre, rash, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia), pseudo-linfoma, dolore alle articolazioni (artralgia), riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), ingrossamento del fegato e/o della milza, alterazione dei test di funzionalità epatica e distruzione e scomparsa dei dotti biliari intraepatici (sindrome del dotto biliare evanescente). Possono essere coinvolti anche polmoni, reni, pancreas, miocardio, colon.
- carenza di acido folico
- diminuzione dell'appetito
- allucinazioni (visive o uditive), depressione, aggressività, agitazione, irrequietezza, stato confusionale
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia), disturbi del movimento degli occhi, disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), alterazione dei movimenti del corpo (coreoatetosi)
- danni ai nervi periferici (neuropatie periferiche), formicoli (parestesie), paresi
- disturbi dell'attività elettrica del cuore
- pressione del sangue alta o bassa
- dolore all'addome
- malattia autoimmune detta lupus eritematosus sistemico
- prurito
- problemi al fegato incluso colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- debolezza dei muscoli.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- riduzione nel numero di globuli rossi del sangue dovute a diverse cause (anemia, anemia megaloblastica, anemia emolitica, anemia aplastica)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- riduzione della produzione di globuli rossi (aplasia eritrocitaria pura)
- aumento dei livelli dei precursori dei globuli rossi (reticolocitosi).
- reazioni allergiche anche gravi
- gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- riduzione delle gammaglobuline nel sangue (ipogammaglobulinemia)
- secrezione di una sostanza lattescente o sierosa da uno o da entrambi i capezzoli (galattorrea)
- ingrossamento delle mammelle nei maschi
- malattie del sangue dette porfiria acuta (porfiria intermittente acuta e porfiria variegata), porfiria non acuta (porfiria cutanea tarda)
- disturbi mentali
- stato mentale alterato e rigidità muscolare, aumento della temperatura corporea, dei battiti del cuore, della pressione del sangue (sindrome neurolettica maligna)
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e del midollo spinale (meningite asettica) con contrazioni improvvise dei muscoli e aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
- gusto sgradevole
- opacità del cristallino (struttura dell'occhio), infiammazione della membrana dell'occhio chiamata congiuntiva (congiuntivite)
- disturbi dell'udito ad es. fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito), ipersensibilità e ridotta tolleranza ai suoni, ridotta capacità di sentire i suoni, percezione alterata del tono

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni del ritmo del cuore, grave insufficienza del cuore, aggravamento di problemi alle coronarie, rallentamento del battito cardiaco, blocco della conduzione cardiaca accompagnato da svenimento
- collasso circolatorio, formazione di un coagulo di sangue in una vena ad esempio nei polmoni (embolia polmonare)
- infiammazione di una vena con conseguente formazione di un coagulo di sangue nella vena stessa (tromboflebite)
- ipersensibilità polmonare caratterizzata ad esempio da febbre, difficoltà a respirare, polmonite
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- problemi al fegato tra cui insufficienza del fegato, epatite granulomatosa
- eruzioni sulla pelle anche potenzialmente fatali (eritema multiforme, eritema nodoso, porpora, sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- alterazione della colorazione della pelle, acne
- sudorazione eccessiva
- perdita dei capelli
- nelle donne comparsa di peli tipici del sesso maschile
- disturbi del metabolismo osseo (diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di calcio e delle concentrazioni ematiche di 25-idrossi-colecalciferolo) che portano a indebolimento delle ossa (osteomalacia/osteoporosi), dolore alle articolazioni, dolore e spasmo dei muscoli
- problemi ai reni quali nefrite tubulointerstiziale, insufficienza renale
- presenza di proteina nell'urine (albuminuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), aumento dei livelli di urea e azoto nel sangue
- riduzione dell'eliminazione di urina (oliguria), ritenzione di urina, frequente emissione di piccole quantità di urina (pollachiuria)
- disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, anomalie nella formazione degli spermatozoi nel maschio con diminuzione del numero degli spermatozoi e/o della motilità
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, delle HDL e dei trigliceridi
- alterazione dei parametri funzionali della tiroide: diminuzione della L-Tiroxina (tiroxina libera, tiroxina, triiodotiroxina) e aumento delle concentrazioni nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide, aumento dei livelli di prolattina nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ricomparsa di infezioni dovute al virus dell'Herpes
- depressione midollare (diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue)
- cadute dovute a capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione, disturbi dei movimenti volontari
- sedazione, disturbi della memoria
- infiammazione del colon (colite)
- eruzione sulla pelle dovuta al medicinale con aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e sintomi che coinvolgono l'intero organismo
- grave forma di reazione al farmaco, caratterizzata da eritema e gonfiore con formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP))
- alterazione della pelle che presenta placche inspessite di colore rossastro (cheratosi lichenoide)
- perdita di un'unghia (onicomadesi)
- fratture delle ossa, diminuzione della densità delle ossa
- livelli elevati di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia). I sintomi dell'iperammoniemia possono includere irritabilità, confusione, vomito, perdita di appetito e sonnolenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tegretol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Proteggere dal calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tegretol

- Il principio attivo è carbamazepina. 100 ml di sciroppo contengono 2 g di carbamazepina.
- Gli altri componenti sono polietilenglicole stearato, cellulosa microcristallina/sodio carmellosa, sorbitolo 70% (non cristallizzabile), metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarina sodica, idrossietilcellulosa, acido sorbico, propilene glicole, aroma caramello, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tegretol e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene un flacone in vetro marrone contenente 250 ml di sciroppo con chiusura a prova di bambino e 1 misurino da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio VA
Italia

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).