

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Tegretol 200 mg compresse**  
**Tegretol 400 mg compresse**  
**Tegretol 200 mg compresse a rilascio modificato**  
**Tegretol 400 mg compresse a rilascio modificato**  
**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 compresse e 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.

#### **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)
- 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, thailandese, giapponese, caucasica, di una popolazioni indigena americana, ispanico, dell’India meridionale o di discendenza araba perché sono state segnalate 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
  - 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'oxcarbamazepina.
- 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.

#### **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,
- 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 delle 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 con 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 (usati per evitare una gravidanza) (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 deprime il sistema immunitario (immunosoppressori):
  - ciclosporina
  - everolimus
  - tacrolimus
  - sirolimus
- medicinali per la tiroide: levotiroxina
- medicinali contenenti estrogeni e/o progesterone

La carbamazepina può diminuire dei 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Tegretol può annullare l'effetto dei contraccettivi orali che contengono estrogeni e/o progesterone. Lei/sua figlia deve usare metodi contraccettivi alternativi, come il preservativo, durante il trattamento con Tegretol e fino a 2 settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose. Se ha dubbi si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se scopre di essere incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, per rivalutare con lui la necessità del trattamento con Tegretol.

Il trattamento con carbamazepina durante la gravidanza può causare effetti negativi sul feto/bambino quali ad esempio labbro leporino, malformazione del cuore e dei vasi sanguigni.

Il trattamento con Tegretol non deve essere interrotto in modo brusco perché questo potrebbe avere effetti negativi su di lei e sul feto/bambino.

### 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 sorbitolo, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato.**

Tegretol Bambini 20 mg/ml sciroppo contiene sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tegretol Bambini 20 mg/ml sciroppo contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Tegretol 200 mg compresse a rilascio modificato e Tegretol 400 mg compresse a rilascio modificato contengono olio di ricino poliossidrilato idrogenato.**

Le compresse a rilascio modificato di Tegretol contengono olio di ricino poliossidrilato idrogenato, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

## **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 e lo sciroppo (il flacone deve essere agitato prima dell'uso) possono essere assunti prima, durante o dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte con un po' di liquido.

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 e le compresse a rilascio modificato nei bambini molto piccoli (sotto i 5 anni).

##### *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

### **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.

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 (linfadenopatia)

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 (linfadenopatia), 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), formicolii (parestesie), paresti
- 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, ridotto 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
- 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 lichenoidi)
- perdita di un'unghia (onicomadesi)
- fratture delle ossa, diminuzione della densità delle ossa

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tegretol**

Tenere 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.

### **Tegretol 200 mg e 400 mg compresse**

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

### **Tegretol 200 mg e 400 mg compresse a rilascio modificato**

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

### **Tegretol Bambini 20 mg/ml sciroppo**

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. Chiedi 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**

#### **Tegretol 200 mg e 400 mg compresse**

- 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.

#### **Tegretol 200 mg e 400 mg compresse a rilascio modificato**

- 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.

#### **Tegretol Bambini 20 mg/ml sciroppo**

- 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, glicole propilenico, aroma caramello, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Tegretol e contenuto della confezione**

Tegretol è disponibile in compresse, compresse a rilascio modificato e sciroppo.

**Tegretol 200 mg compresse**

Ogni confezione contiene 50 compresse.

**Tegretol 400 mg compresse**

Ogni confezione contiene 30 compresse.

**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.

**Tegretol Bambini 20 mg/ml sciroppo**

Ogni confezione contiene un flacone da 250 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore*****Compresse e compresse a rilascio modificato***

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

***Sciroppo***

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Tegretol 100 mg compresse masticabili 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 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”.
- 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, thailandese, giapponese, caucasica, di una popolazioni indigena americana, ispanico, dell’India meridionale o di discendenza araba perché sono state segnalate 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
  - 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'oxcarbamazepina.
- 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.

**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 e 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,
- 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 con 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: 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 (usati per evitare una gravidanza) (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 deprime il sistema immunitario (immunosoppressori):
  - ciclosporina
  - everolimus
  - tacrolimus
  - sirolimus
- medicinali per la tiroide: levotiroxina
- medicinali contenenti estrogeni e/o progesterone

La carbamazepina può diminuire dei 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

Tegretol può annullare l'effetto dei contraccettivi orali che contengono estrogeni e/o progesterone. Lei/sua figlia deve usare metodi contraccettivi alternativi, come il preservativo, durante il trattamento con Tegretol e fino a 2 settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose. Se ha dubbi si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se scopre di essere incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, per rivalutare con lui la necessità del trattamento con Tegretol.

Il trattamento con carbamazepina durante la gravidanza può causare effetti negativi sul feto/bambino quali ad esempio labbro leporino, malformazione del cuore e dei vasi sanguigni.

Il trattamento con Tegretol non deve essere interrotto in modo brusco perché questo potrebbe avere effetti negativi su di lei e sul feto/bambino.

#### 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 100 mg compresse masticabili contiene saccarosio.**

Le compresse masticabili contengono saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **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 durante i pasti o nell'intervallo tra un pasto e l'altro. Dopo averle masticate, possibilmente sciacqui la bocca 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 masticabili nei bambini molto piccoli (sotto i 5 anni).

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

La dose di mantenimento raccomandata è:

Bambini di 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 di 5 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 e 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), nistagno (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 convulsione 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 (linfadenopatia)

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 (linfadenopatia), 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), formicolii (parestesie), parestesi
- 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 congiuntivite (congiuntivite)
- disturbi dell'udito ad es. fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito), ipersensibilità e ridotta tolleranza ai suoni, ridotto 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
- 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 lichenoidi)
- perdita di un'unghia (onicomadesi)
- fratture delle ossa, diminuzione della densità delle ossa

**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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Tegretol**

Tenere 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 100 mg di carbamazepina.
- Gli altri componenti sono aroma menta-ciliegia, eritrosina, gelatina; glicerolo, amido di mais; carbossimetilamido sodico A, acido stearico, **saccarosio** per compressione, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Tegretol e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 28 compresse masticabili.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

#### **Produttore**

Novartis Farmacèutica S.A.  
Ronda Santa Maria 158  
E-08210 Barberà del Vallès  
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**