

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Tegretol 100 mg ja 200 mg tabletit Tegretol Retard 200 mg ja 400 mg depottabletit Tegretol 20 mg/ml oraalisuuspensio karbamatsepiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tegretol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tegretol-valmistetta
3. Miten Tegretol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tegretol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tegretol on ja mihin sitä käytetään**

Tegretol kuuluu epilepsialääkkeisiin. Se estää epileptisiä kohtauksia ja eräisiin hermosärkyihin liittyviä kipukohtauksia. Lisäksi Tegretol lievittää alkoholin vieroitusoireita ja tietyissä kiihtymystiloissa esiintyviä oireita.

Epilepsia on tila, jossa esiintyy toistuvia aivoperäisiä kohtauksia. Tegretol-valmistetta käytetään estämään näitä kohtauksia.

Tegretol-valmisteella voidaan hoitaa myös eräitä hermosärkyjä (kolmoishermostohermosärky ja diabeettinen hermostohermosärky) ja alkoholin vieroitusoireita sekä kaksisuuntaisen mielialahäiriön (maanis-depressiivinen sairaus) mania vaihetta.

Valmistetta ei saa käyttää tavanomaisiin kipu- ja särkytiloihin.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tegretol-valmistetta**

Ennen Tegretol-valmisteen käytön aloittamista on tehtävä täydellinen lääkärintarkastus.

#### **Älä käytä Tegretol-valmistetta**

- Jos olet allerginen karbamatsepiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **Jos sinulla on** vaikea sydänsairaus
- **Jos sinulla on** aiemmin ollut jokin vakava veritauti
- **Jos sinulla on** maksan toiminnan ja verenmuodostuksen kannalta tärkeän väriaineen, porfyriinin, tuotantohäiriö (kutsutaan myös hepaattiseksi porfyriaksi).

Huomioi lisäksi, että Tegretol-valmisteen käyttöä yhdessä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien ryhmään kuuluvien masennuslääkkeiden kanssa ei suositella.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota Tegretol-valmistetta ja ota yhteyttä lääkäriin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tegretol-valmistetta.

- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- Jos sinulla on ilmennyt joskus epätavallista herkkyyttä (ihottumaa tai muita allergisia oireita) okskarbatsepiinille tai jollekin muulle lääkkeelle. On tärkeää todeta, että jos olet allerginen okskarbatsepiinille (Trileptal), todennäköisyys on noin 1:4 (25 %), että saatat saada allergisia reaktioita myös karbamatsepiinistä (Tegretol).
- Jos sinulla on jokin veritauti (mukaan lukien muiden lääkkeiden aiheuttamat veritaudit)
- Jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma) tai sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai kärsit kivusta virtsatessasi.
- Jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on psyykinen häiriö, jota sanotaan psykoosiksi, johon saattaa liittyä sekavuutta tai kiihtyneisyyttä
- Jos olet kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää, sillä riskiäsi saada harvinaisina hättävänä oireita ilmeneviä, vaikeita ihoreaktioita voidaan arvioida verikokeen avulla (ks. alla). Keskustele tästä asiasta lääkärisi kanssa ennen Tegretol-hoidon aloittamista.

Tegretolin käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, sekä miespotilaiden, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Tegretol-hoidon aikana ja kahden viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen (ks. kohta Raskaus, imetus ja hedelmällisyys).

Vakavia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu karbamatsepiinin käytön yhteydessä. Usein ihottumaan liittyy haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihoreaktioita edeltävät usein influenssankaltaiset oireet kuten kuume, päänsärky, lihaskipu (vrt. vilustuminen). Ihottuma saattaa kehittyä laajaksi rakkuloinniksi ja ihon hilseilyksi. Suurin riski saada vakava ihoreaktio on ensimmäisten hoitokuukausien aikana.

Vakavat ihoreaktiot saattavat olla yleisempiä tietyistä Aasian maista kotoisin olevilla ihmisillä. Han-kiinalaista ja thaimaalaista alkuperää olevien potilaiden riskiä saada ihoreaktio voidaan ennustaa verikokeella. Lääkärisi osaa ottaa kantaa, onko verikoe tarpeen ennen karbamatsepiinilääkityksen aloittamista.

- Jos sinulle kehittyy ihottuma tai muita iho-oireita, lopeta välittömästi karbamatsepiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Tegretol-valmisteen käytön yhteydessä, et saa koskaan enää aloittaa Tegretol-valmisteen käyttöä uudelleen.

Kerro heti lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jokin näistä oireista Tegretol-hoidon aikana:

- Jos havaitset allergisia reaktioita, kuten huulten, silmäluomien, kasvojen tai suun turvotusta tai äkillistä hengenahdistusta, kuumetta, johon liittyy imusolmukkeiden turvotusta, ihottumaa tai ihorakkuloita, kerro heti lääkärillesi tai mene lähimmän sairaalan/terveyskeskuksen päivystyspoliklinikalle (ks. ”Mahdolliset hättävänä oireet”).
- Jos kohtauksesi lisääntyvät.
- Jos sinulla ilmenee itsetuhoisia ajatuksia, sillä pienellä määrällä epilepsialääkkeiden (mukaan lukien Tegretol) käyttäjistä on todettu ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta.
- Jos huomaat hepatiitin kaltaisia oireita kuten keltaisuutta (ihon ja silmien muuttumista keltaiseksi).
- Jos käytät hormonaalista ehkäisyvalmistetta ja sinulle ilmaantuu epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputtelua emättimestä Tegretol-hoidon aikana (ks. myös ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkäri kertoo sinulle Tegretol-hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana, koska niillä voi olla sikiöön kohdistuvia haittoja (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).
- Jos kärsit munuaisvaivoista joihin liittyy veren alentunut natriumpitoisuus tai jos sinulla on munuaisvaivoja ja käytät lisäksi tiettyjä veren natriumpitoisuutta alentavia lääkkeitä (hydroklooritiatsidin tai furosemidin kaltaisia nesteenoitoilääkkeitä).
- Jos sinulla on Tegretol-hoidon aiheuttamaa huimausta, uneliaisuutta, verenpaineen laskua tai sekavuutta, jotka voivat johtaa kaatumisiin.

Älä lopeta Tegretol-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa, sillä lääkityksen äkillinen keskeyttäminen saattaa lisätä kohtausten määrää.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tegretol**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, koska joillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Tegretol-valmisteen kanssa.

Lääkkeiden annoksia saattaa olla tarpeen muuttaa, tai joskus toisen lääkkeen käyttö on keskeytettävä. Tämä pätee sekä reseptillä saataviin, että itsehoitolääkkeisiin. Tällaisia valmisteita ovat mm.:

- tietyt kipu- ja kuumelääkkeet sekä lihaksia rentouttavat lääkkeet
- tietyt bakteeri-, sieni-, virus- ja matolääkkeet
- eräät masennuslääkkeet, psykoosin tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet, sekä uni- ja rauhoittavat lääkkeet
- muut epilepsialääkkeet, kuten brivarasetami
- eräät allergian ja astman hoidossa käytettävät lääkkeet
- kortikosteroidit
- tietyt kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat lääkkeet
- eräät immunosuppressantit, joita käytetään esim. elinsiirron jälkeen
- tietyt sydän- ja verenkiertolääkkeet sekä veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet
- eräät syöpälääkkeet
- tietyt hormonivalmisteet
- eräät ruoansulatuskanavalääkkeet (vatsahapon erittymisen estäjät)
- tietyt ihotautilääkkeet
- suurehkot B<sub>3</sub>-vitamiiniannokset (nikotiiniamidi)
- kasvirohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, kuten ehkäisytabletit, laastarit, pistokset tai implantaatit.

Tegretol saattaa vaikuttaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden toimintaan ja heikentää niiden tehoa raskauden ehkäisyssä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on sopivin ehkäisymenetelmä Tegretol-hoidon aikana.

### **Tegretol ruuan ja juoman kanssa**

Alkoholi lisää epilepsia-kohtausten esiintymistä. Toisaalta Tegretol heikentää alkoholin sietokykyä. Siksi on suotavaa pidättäytyä alkoholin käytöstä Tegretol-lääkityksen aikana.

Älä juo greippimehua tai syö greippihedelmiä, koska ne voivat lisätä Tegretol-valmisteen vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tegretol voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Jos käytät Tegretolia raskauden aikana, vauvalla on jopa kolminkertainen synnynnäisen epämuodostuman riski verrattuna sellaisten naisten lapsiin, jotka eivät käytä epilepsialääkettä. Ilmoituksia on saatu sellaisista vakavista synnynnäisistä epämuodostumista kuten hermostoputken sulkeutumishäiriö (selkärankahalkio), kasvojen epämuodostumat, esimerkiksi huuli- ja suulakihalkio, pään synnynnäiset epämuodostumat, sydänviat,

peniksen synnynnäinen epämuodostuma, johon liittyy virtsaputken alahalkio (hypospadi), ja sormien epämuodostumat. Syntymätöntä lasta on seurattava tarkasti, jos olet käyttänyt Tegretolia raskauden aikana.

Tegretolia raskauden aikana käyttäneiden äitien vauvoilla on raportoitu neurologiseen kehitykseen (aivojen kehitykseen) liittyviä ongelmia. Joidenkin tutkimusten mukaan karbamatsepiinilla on haitallinen vaikutus karbamatsepiinille kohdussa altistuneiden lasten neurologiseen kehitykseen, kun taas toisissa tutkimuksissa tällaista vaikutusta ei ole havaittu. Neurologiseen kehitykseen kohdistuvan vaikutuksen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät suunnittele raskautta, sekä miespotilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä Tegretol-hoidon aikana. Tegretol-hoito saattaa vaikuttaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien, toimintaan ja heikentää niiden tehoa raskauden ehkäisyssä. Sopivasta ehkäisytavasta Tegretol-hoidon aikana on keskusteltava lääkärin kanssa. Jos Tegretol-hoito lopetetaan, tehokkaan ehkäisyn käyttöä on jatkettava vielä kaksi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka suunnittelevat raskautta, on keskusteltava lääkärin kanssa siirtymisestä muihin sopiviin hoitoihin ennen ehkäisyn lopettamista tai raskaaksi tuloa, jotta sikiö ei altistu karbamatsepiinille.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä heti lääkärille. Älä lopeta lääkkeen käyttöä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Lääkityksen lopettaminen kysymättä asiasta lääkäriltä voi aiheuttaa kohtauksia, jotka voivat olla vaaraksi sinulle ja syntymättömälle lapsellesi. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi.

Jos käytät Tegretolia raskauden aikana, vauvalle voi tulla myös verenvuoto-ongelmia heti syntymän jälkeen. Lääkäri saattaa määrätä sinulle ja vauvallesi lääkettä tämän estämiseksi. Lääkäri saattaa myös suositella foolihapon käyttämistä ennen raskautta ja sen aikana.

Kerro lääkärillesi, jos imetät. Tegretol-valmisteen vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon. Mikäli lääkärisi antaa sinulle erikseen imetysohjeita ja lastasi seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta, voit imettää lastasi. Mikäli kuitenkin havaitset haittavaikutuksia, esim. lapsen uneliaisuuden lisääntymistä, keskeytä imetys ja ota yhteys lääkäriin.

### **Lapset, nuoret (alle 18-vuotiaat) ja iäkkäät (65-vuotiaat ja yli)**

Tegretol-valmistetta voidaan antaa turvallisesti lapsille ja iäkkäille, mikäli lääkärin antamia ohjeita noudatetaan. Lääkäri antaa esim. annostusta ja tarvittavaa seurantaa koskevat erityisohjeet (ks. myös kohta 3 "Miten Tegretol-valmistetta käytetään?" ja kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tegretol saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta, näön hämärtymistä ja kaksoiskuvien näkemistä tai lihaskoordinaatioosi saattaa heikentyä, etenkin hoidon alkuvaiheessa tai annosta suurennettaessa. Tämän vuoksi on noudatettava varovaisuutta ajoneuvolla ajossa, koneiden käytössä ja muissa tarkkaavaisuutta vaativissa toimissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tegretol oraalisuspensio sisältää sorbitolia, propyleeniglykolia, metyyliiparahydroksibentsoaattia, propyyliiparahydroksibentsoaattia ja natriumia**

Tegretol-oraalisuspensio sisältää 175 mg sorbitolia per 1 ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai

lapsellesi). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen. Yhdestä 5 ml:n annoksesta Tegretol-oraalisuspensiota saadaan 875 mg sorbitolia (= 175 mg/ml). Sorbitolin energiasisältö on 2,6 kcal/g (eli 2,6 kcal/1000 mg) sorbitolia.

Tegretol-oraalisuspensio sisältää 25 mg propyleeniglykolia per 1 ml. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Tegretol-oraalisuspensio sisältää metyyli parahydroksibentsoattia ja propyyli parahydroksibentsoattia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tegretol-oraalisuspensio sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 1 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

**Tegretol Retard depottabletit sisältävät makrogoliglyserolihydroksistearaattia ja natriumia**  
Tegretol Retard depottabletit sisältävät makrogoliglyserolihydroksistearaattia, joka saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Tegretol Retard depottabletit sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Tegretol tabletit sisältävät natriumia**

Tegretol tabletit sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Tegretol-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä ylitä lääkärin määräämää annostusta. Näin saat lääkkeestä mahdollisimman suuren hyödyn, ja haittavaikutusten riski pienenee. Älä myöskään muuta annosväliä.

**Älä keskeytä Tegretol-lääkitystä äkillisesti** neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Häneltä saat ohjeet, milloin ja miten lääkkeen käyttö voidaan lopettaa (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Kuinka paljon Tegretol-valmistetta otetaan**

Lääkäri määrää kullekin potilaalle yksilöllisesti sopivan annoksen.

Suosittelutegretol-annos hoidon alussa on yleensä 100-200 mg kerran tai kahdesti päivässä aikuisilla. Vuorokausiannosta suurennetaan hoidon jatkuessa asteittain. Ylläpito hoidossa tavanomainen aikuisten annos on 400-1600 mg vuorokaudessa käyttöaiheesta ja sairauden vaikeudesta riippuen. Jotkut potilaat saattavat kuitenkin tarvita suurempiakin vuorokausiannoksia. Lasten ja iäkkäiden annokset ovat yleensä pienempiä.

Vuorokausiannos jaetaan yleensä (lääkityksen aloituspäivää mahdollisesti lukuun ottamatta) 2-4 osannokseksi.

### **Milloin ja miten Tegretol-valmiste otetaan**

Lääkärin sinulle määräämä annos saattaa poiketa yllämainitusta. Noudata tällöin lääkärin antamia ohjeita.

Ota Tegretol aterian yhteydessä tai sen jälkeen. Ota tabletit nesteen kera. Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa jakourteen kohdalta.

**Jos otat enemmän Tegretol-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, sydämen nopealyöntisyyttä tai rytmihäiriöitä, uneliaisuutta, pyöräytystä, vapinaa, pahoinvointia ja/tai oksentelua tai muita alla lueteltujen haittavaikutusten kaltaisia oireita, lopeta lääkitys ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

#### **Jos unohdat ottaa Tegretol-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat.

Mikäli seuraavan annoksen ottamisaika on kuitenkin jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen ottamista normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

#### **Mitä muuta sinun tulee tietää käyttäessäsi Tegretol-valmistetta**

On hyvin tärkeää, että lääkäri seuraa tilasi kehittymistä säännöllisillä vastaanottokäynneillä. Hän haluaa todennäköisesti tehdä sinulle useita verikokeita etenkin Tegretol-lääkityksen alussa. Tämä on aivan normaalia, eikä anna syytä huoleen.

Kerro hoitavalle lääkärille Tegretol-lääkityksestäsi, ennen kuin sinulle tehdään minkäänlaisia kirurgisia (myös hammaskirurgisia) tai päivystystoimenpiteitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja häviävät yleensä muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

#### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:**

*(Näitä haittoja voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta)*

**Ota heti yhteys lääkäriisi tai varmista, että joku muu voi tehdä sen puolestasi, mikäli seuraavia haittavaikutuksia ilmenee. Ne voivat ennakoita vereen, maksaan, munuaisiin tai muihin elimiin kohdistuvia vakavia vaurioita, ja saattavat vaatia kiireellistä lääkärinhoitoa.**

- Jos sinulla on kuumetta, kurkkukipua, ihottumaa, suun haavaumia, imurauhasten turpoamista tai saat herkästi infektioita (voivat olla valkosolujen puutteesta johtuvia oireita).
- Jos sinulla on väsymystä, päänsärkyä, hengästyneisyyttä liikkuessasi, huimausta; kalpeutta, tiheitä infektioita, jotka aiheuttavat kuumetta, vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia; verenvuotoa tai mustelmia tavallista herkemmin, nenäverenvuotoa (voivat olla kaikkien verisolujen puutteesta johtuvia oireita).
- Jos sinulla on punoittavaa, läiskittäistä ihottumaa kasvoissa, johon voi liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (voivat olla systeemisen lupus erytematosuksen oireita).
- Jos sinulla on silmänvalkuaisten tai ihon kellertymistä (voivat olla maksatulehduksen oireita).
- Jos sinulla on virtsan tummumista (voi olla porfyrian tai maksatulehduksen oire).
- Jos sinulla on voimakkaasti vähentynyttä virtsan erittymistä ja verta virtsassa (voi olla merkki munuaisvauriosta).
- Jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (voivat olla haimatulehduksen oireita).
- Jos sinulla on ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloita huulissa, silmissä tai suussa, ihon hilseilyä, johon liittyy kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, yskää, kipua vartalolla (voivat olla vakavien ihoreaktioiden oireita).

- Jos sinulla on kasvojen, silmien tai kielen turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengityksen vinkumista, nokkosrokkoa ja yleistä kutinaa, ihottumaa, kuumetta, vatsakrampeja, rintavaivoja tai puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeuksia, tajunnan menetystä (nämä voivat olla angioödeeman tai vaikeiden allergisten reaktioiden oireita).
- Jos sinulla on uneliaisuutta, sekavuutta, lihasnykäyksiä tai merkittävää kouristusten pahenemista (oireet voivat liittyä veren matalaan natriumpitoisuuteen).
- Jos sinulla on kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä, niskan jäykkyyttä tai erityistä herkkyyttä kirkkaalle valolle (voivat olla aivokalvontulehduksen oireita).
- Jos sinulla on lihasjäykkyyttä, korkeaa kuumetta, tajunnantason muuttumista, kohonnutta verenpainetta, runsasta syljen erittymistä (voivat olla neuroleptioireyhtymän oireita).
- Jos sinulla on sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä, rintakipua.
- Jos sinulla on tajunnantason laskua, pyörtymistä.
- Jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai näet kaksoiskuvia.
- Jos sinulla on puhehäiriötä tai puheesi puuroutuu.
- Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai rintakipua.
- Jos kärsit ripulista, vatsakivusta ja kuumeesta (voivat olla paksusuolen tulehduksen oireita). Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon.
- Jos kaadut huimauksen, uneliaisuuden, verenpaineen laskun tai sekavuuden johdosta.

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, **ota yhteys lääkäriin välittömästi.**

**Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt karbamatsiinihoitoa (esim. Tegretol) saavilla potilailla:**

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla 10:stä):

valkosolujen niukkuus, huimauksen tunne, haparointi, uneliaisuus, väsymys, pahoinvointi, oksentelu; maksan gamma-GT -arvojen kohoaminen, mikä ei tavallisesti ole kliinisesti merkitsevää; ihon tulehtuminen, johon liittyy kutiava ihottuma ja punoitusta; kutiava ihottuma; nokkosihottuma, joka voi olla vaikea.

Yleisiä haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla 10:stä):

verihitulehtien vähyys, eosinofiiliin eli jyväsolutjen runsaus, alaraajojen (jalkaterien, nilkkojen tai säärien) turvotus, nesteen kertyminen elimistöön, painon nousu, liian alhainen natriumpitoisuus veressä; antidiureettisen hormonin kaltaisesta vaikutuksesta johtuva veren osmolaarisuuden (pitoisuuden) väheneminen, joka voi harvoissa tapauksissa johtaa ns. "vesimyrkytykseen" ja johon voi liittyä horrostilaa, oksentamista, päänsärkyä ja sekavuutta; päänsärky, kaksoiskuvat, akkommodaatiohäiriöt (silmiä mukauttamishäiriöt, esim. näön hämärtyminen), kuiva suu, alkalisen fosfataasipitoisuuden (eräs maksa-arvo) suureneminen veressä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla 100:sta):

epänormaali tahattomat liikkeet (esim. vapina), silmävärve, ripuli, ummetus, maksan transaminaasiarvojen kohoaminen, hilseilevä ihotulehdus ja voimakas punaishoisuus.

Harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla 1 000:sta):

valkosolujen runsaus, imusolmuketauti, foolihapon puute; viivästyneet, useisiin elimiin kohdistuvat yliherkkyysoireet, joiden oireina voi erilaisina yhdistelminä esiintyä kuumetta, ihottumaa, verisuonitulehdusta, imusolmukesairautta, pseudolymfoosia (valelymfooma, eli tila, joka muistuttaa imurauhassyöpää), nivelkipua, valkosolujen niukkuutta, jyväsolutjen runsautta, maksan tai pernan suurentumista ja epänormaaleja maksa-arvoja; oireyhtymä, jossa maksansisäiset sappitiet tuhoutuvat ja katoavat (oireita voi esiintyä myös muissa elimissä, esim. keuhkoissa, munuaisissa, haimassa, sydänlihaksessa tai paksusuolella); näkö- tai kuuloharhat, masentuneisuus, ruokahaluttomuus, levottomuus, vihamielisyys, kihtymys, sekavuustilat, suuhun ja kasvoihin liittyvät liikehäiriöt, silmiin liittyvät häiriöt, puhehäiriöt (esim. ääntöhäiriöt, puheen puuroutuminen), pakkoliikkeitä, ääreishermostosairaus, tuntoharhat, osittaishalvaus, sydämen johtumishäiriöt, korkea tai matala verenpaine, ylävatsakipu, keltaisuus, maksatulehdus, SLE (sidekudossairaus), kutina, lihasheikkous.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

jyväsolumato, kaikkien verisolujen niukkuus tai puuttuminen kokonaan, punasolumien puuttuminen kokonaan, anemia (verisolujen vähyys), megaloplastinen anemia (B<sub>12</sub>-vitamiinin tai foolihapon puutteesta johtuva anemia), erilaiset porfyriat (aineenvaihduntasairauksia, joille ovat ominaisia esim. suuri porfyriapitoisuus virtsassa ja veressä, ja joihin voi liittyä mm. iho-oireita tai vatsakipua), retikulosyyttien (eli nuorten punasolumien) runsaus ja mahdollisesti hemolyyttinen anemia (punasolumien ennenaikaisesta hajoamisesta johtuva anemia), aseptinen meningiitti (eli aivokalvotulehdus joka ei ole bakteerin aiheuttama); anafylaktiset, eli vaikeat yliherkkyysreaktiot, angioneuroottinen ödeema (äkkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä); veren prolaktiinipitoisuuden (maidon erityksestä vastaava hormoni) suureneminen, josta voi seurata esim. rintarauhasten liikakasvua miehillä tai maidonvuotoa naisilla; erilaiset kilpirauhasen toimintahäiriöt; luustoon liittyvät aineenvaihdintahäiriöt, jotka johtavat luunpehmenystautiin/osteoporoosin kehittymiseen; veren kolesteroli- ja triglyseridipitoisuuden suureneminen, psykoosin aktivoituminen, maun häiriöt, maligni neuroleptioireyhtymä (liittyy lääkkeiden käyttöön, oireina mm. nielemisvaikeudet, lihasjäykkyys, hikoilu, kuume, tajunnan tason aleneminen, verenpaineen vaihtelu), mykiöiden samentuminen, silmän sidekalvotulehdus, silmänpaineen nousu, kuulohäiriöt (esim. korvien soiminen, herkkä- ja huonokuuloisuus); erilaiset sydämen rytmihäiriöt, joihin voi liittyä pyörtymistä; verenkierron romahtaminen, sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotaudin paheneminen, laskimontukotulehdus, veritulppaumat (esim. keuhkoissa); keuhkojen yliherkkyysreaktiot, joille tyypillisiä oireita ovat kuume, hengenahdistus, keuhkotulehdus tai keuhkokuume; kieli- ja suutulehdus, haimatulehdus, granulomatoottinen hepatiitti (tietyn tyyppinen maksatulehdus), maksan vajaatoiminta; ihoreaktiot, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi; ks. kohta 2) sekä muut iho- ja limakalvoreaktiot, kuten erythema multiforme et nodosum; valoherkkyysreaktiot, ihon pigmenttimuutokset, purpura (ihon punatäpläisyys), akne, liihakihkoilu, hiustenlähtö; hyvin harvoin on ilmoitettu liikakarvoituksesta, mutta syyshde ei ole selvä; nivelkipu, lihaskipu tai lihaskouristukset, munuaistulehdus, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten toiminnan heikkeneminen (oireina esim. verta virtsassa, virtsan erityksen väheneminen, veren ureapitoisuuden kohoaminen), virtsaamistiheyden muutokset, virtsan retentio (eli virtsaumpi), seksuaalisuuden häiriöt/impotenssi, epänormaali spermatogeneesi (vähentynyt sperman määrä ja/tai liikkuvuus), hypogammaglobulinemia (veren gammaglobuliinin niukkuus).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

herpesvirusinfektion uudelleenaktivoituminen (tila voi olla vakava jos elimistön immuunijärjestelmä on lamautunut), kynsien irtoaminen kokonaan, luutiheyden väheneminen ja luunmurtumat, muistihäiriöt, purppuran tai punertavan väriset kohoumat ihossa jotka voivat olla kutiavia.

Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

Veren suuri ammoniakkipitoisuus (hyperammonemia). Hyperammonemian oireita voivat olla ärtyisyys, sekavuus, oksentelu, ruokahaluttomuus ja uneliaisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



## 5. Tegretol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*Tabletit:* Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 25 °C.

*Retard-depottabletit:* Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

*Oraalisuspensio:* Herkkä valolle. Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Depottabletit on nieltävä nesteen kera kokonaisina tai jaettuina niitä kuitenkaan pureskelematta tai murskaamatta.

Tegretol-oraalisuspensiota on ravistettava ennen lääkkeen annostelua.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Tegretol sisältää

- Vaikuttava aine on karbamatsepiini. Vaikuttavan aineen lisäksi Tegretol-valmisteet sisältävät seuraavia apuaineita:

#### Tegretol 100 mg ja 200 mg tabletit

*Muut aineet ovat:* matalasubstituutioasteinen karmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

#### Tegretol 20 mg/ml oraalisuspensio (suun kautta otettava)

*Muut aineet ovat:* makrogolistearaatti (Cremophor S 9), metyyli parahydroksibentsoaatti, hydroksietyyliselluloosa, propyleeniglykoli, propyyli parahydroksibentsoaatti, sakkariinatrium, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, sorbiinihappo, sorbitoli 70 % (kiteytymätön) 250 mg/ml, luonnollisen kaltainen poltetun sokerin makuinen aromi, puhdistettu vesi.

#### Tegretol Retard 200 mg ja 400 mg depottabletit

(joista vaikuttava aine vapautuu elimistöön hitaasti ja jotka voidaan puolittaa)

*Muut tablettiytimen sisältämät aineet ovat:* vesipitoinen etyyliiselluloosan polymeeridispersio, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, polyakrylaattidispersio 30 %.

*Muut päällysteen sisältämät aineet ovat:* makrogoliglyseroli hydroksistearaatti, hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), talkki, titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (pakkaus koot)

*100 mg tabletit:* Valkoinen, pyöreä, Ø 7 mm, paksuus 2,9 mm, jakourteellinen, merkintä GEIGY, B/W. 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

*200 mg tabletit:* Valkoinen, pyöreä, Ø 9 mm, paksuus 3,7 mm, jakourteellinen, merkintä C/G ja G/K. 50, 100 ja 200 tablettia läpipainopakkauksessa.

*200 mg depottabletit:* Vaaleanruskean oranssi, soikea, pituus 12,2 mm, leveys 5,6 mm, paksuus 5 mm, jakourteellinen, merkintä C/G ja H/C. 50, 100 ja 200 depottablettia läpipainopakkauksessa.

*400 mg depottabletit:* ruskeanoranssi, soikea, pituus 16,7 mm, leveys 6,6 mm, paksuus 6 mm, jakourteellinen, merkintä CG/CG, ENE/ENE. 100 ja 200 depottablettia läpipainopakkauksessa.

*20 mg/ml oraalisuspensio:* Valkoinen, karamellin makuinen ja -hajuinen siirappimainen suspensio. 300 ml ruskeassa lasipullossa.

### Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo

**Valmistaja** (100 mg ja 200 mg tabletit, 200 mg ja 400 mg depottabletit)

Novartis Farma S.p.A

Via Provinciale Schito, 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Italia

**tai**

**Valmistaja** (oraalisuspensio, 100 mg ja 200 mg tabletit, 200 mg ja 400 mg depottabletit)

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Espanja

**tai**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Saksa

**tai**

**Valmistaja** (kaikki lääkemuodot)

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

FI-02130 Espoo

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.7.2023**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Tegretol 100 mg och 200 mg tabletter Tegretol Retard 200 mg och 400 mg depottabletter Tegretol 20 mg/ml oral suspension karbamazepin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Tegretol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tegretol
3. Hur du använder Tegretol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tegretol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tegretol är och vad det används för**

Tegretol tillhör gruppen antiepileptika. Tegretol förebygger epileptiska anfall och vissa former av anfallsvis förekommande nervvärk. Dessutom lindrar läkemedlet symtom vid alkoholabstinens och symtom som förekommer vid vissa upprymdhetstillstånd.

Epilepsi är ett tillstånd som kännetecknas av återkommande anfall som beror på någon funktionsstörning i hjärnan. Tegretol används för att förhindra sådana anfall.

Tegretol kan också användas för att behandla vissa typer av nervvärk (trigeminusneuralgi och diabetisk nervvärk), alkoholabstinenssymtom samt det maniska skedet i samband med bipolärt syndrom (manodepressiv sjukdom).

Preparatet får inte användas för behandling av vanlig smärta och värk.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tegretol**

Före behandling med Tegretol krävs en fullständig läkarundersökning.

##### **Använd inte Tegretol**

- om du är allergisk mot karbamazepin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges avsnitt 6).
- **om du har** någon svår hjärtsjukdom
- **om du tidigare har haft** någon svår blodsjukdom
- **om din produktion** av färgämnet porfyrin, som behövs för leverfunktionen och blodbildningen, är störd (kallas även hepatisk porfyri).

Du bör även observera att samtidigt bruk av Tegretol och antidepressiva medel ur gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) inte rekommenderas.

Om något av dessa gäller för dig, ta inte Tegretol och ta kontakt med läkaren.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tegretol.

- om du har eller tidigare har haft någon hjärt-, lever- eller njursjukdom
- om du någon gång har uppvisat ovanlig överkänslighet (hudutslag eller andra allergiska symtom) mot oxkarbazepin eller något annat läkemedel. Det är viktigt att observera, att om du är allergisk mot oxkarbazepin (Trileptal), så är sannolikheten ungefär 1:4 (25 %) att du kan få allergiska reaktioner även av karbamazepin (Tegretol).
- om du har någon blodsjukdom (inklusive blodsjukdomar framkallade av andra läkemedel)
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat) eller om du har svårigheter med att urinera eller upplever smärta när du urinerar
- om din läkare talar om för dig att du har en psykisk störning, som kallas psykos, och som kan förorsaka symtom som förvirring eller agitation
- om du är av kinesiskt eller thailändskt ursprung, eftersom det är möjligt att med hjälp av blodprov utvärdera din risk att få sådana allvarliga hudreaktioner som i sällsynta fall kan förekomma då man använder Tegretol (se nedan). Diskutera detta med din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om Tegretol används under graviditeten. Fertila kvinnor och manliga patienter ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Tegretol och i två veckor efter den sista dosen (se Graviditet, amning och fertilitet).

Allvarliga hudutslag (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av karbamazepin. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk. Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning och fjällning av huden. Risken för att allvarliga hudbiverkningar ska uppstå är störst under de första månaderna av behandlingen.

Dessa allvarliga hudbiverkningar kan vara vanligare hos människor från vissa asiatiska länder. Risken för dessa biverkningar hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung kan bestämmas genom ett blodprov. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta karbamazepin.

- Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymtom som beskrivits här, ska du sluta ta läkemedel som innehåller karbamazepin och omedelbart kontakta läkare.
- Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Tegretol får du aldrig använda Tegretol igen.

Tala genast om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, ifall du märker något av dessa symtom under Tegretol-behandlingen:

- om du får allergiska reaktioner, såsom uppsvällda läppar, ögonlock, ansikte eller mun eller plötslig andnöd, feber med förstörade lymfknutor, hudutslag eller blåsor, ska du omedelbart meddela läkare eller uppsöka akutmottagning vid närmaste sjukhus/hälsocentral (se "Eventuella biverkningar").
- om du får anfall oftare än vanligt.
- om du upplever självdestruktiva tankar. Detta eftersom man hos en liten del av de patienter som använder epilepsimediciner (gäller även Tegretol) konstaterat tankegångar på att skada sig själv eller göra självmord.
- om du får hepatitliknande symtom som t.ex. gulsot (gulskiftande hud och ögonvitor).
- om du använder något hormonellt preventivmedel och får oregelbundna blödningar eller mellanblödningar under behandling med Tegretol (se även "Användning av andra läkemedel").
- kontakta din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att berätta om eventuella risker med att ta Tegretol under graviditet eftersom det finns risk för fosterskadande effekter (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

- om du lider av ett njurbesvär som sammanhänger med en låg natriumnivå i blodet eller om du har njurbesvär och du använder vissa mediciner som minskar natriumnivåer i blodet (diuretika såsom hydroklortiazid eller furosemid).
- om du upplever yrsel, sömnhet, sänkning av blodtrycket eller förvirring på grund av Tegretol behandlingen, vilka kan leda till fall.

Avbryt inte din behandling med Tegretol utan att rådfråga läkare då ett abrupt avbrytande av behandlingen kan leda till ökat antal epileptiska anfall.

### **Andra läkemedel och Tegretol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt eftersom vissa läkemedel kan inverka på behandlingen med Tegretol.

Doseringen av vissa andra läkemedel kan behöva ändras, och i vissa fall måste intaget av andra läkemedel upphöra. Detta gäller såväl receptbelagda mediciner som preparat du kan köpa utan läkarordination. Sådana läkemedel är bl.a.:

- vissa smärtstillande och febernedsättande medel samt muskelavslappande medel
- vissa mediciner mot bakterie-, svamp-, virus- eller maskinfektioner
- en del läkemedel för behandling av depression, psykos eller manodepressiv sjukdom, samt sömnmedel och lugnande medel
- andra läkemedel mot epilepsi, såsom brivaracetam
- vissa läkemedel för behandling av allergi eller astma
- kortikosteroider
- vissa läkemedel med inverkan på sköldkörtelns funktion
- en del immunosuppressiva medel (dessa används bl.a. efter organtransplantationer)
- vissa hjärtmediciner, läkemedel med inverkan på blodcirkulationen, samt läkemedel som förebygger blodets levring
- en del cancermediciner
- vissa hormonpreparat
- en del mediciner med inverkan i matsmältningskanalen (medel som blockerar utsöndringen av magsyra)
- vissa läkemedel för behandling av hudsjukdomar
- relativt höga doser av vitamin B<sub>3</sub> (nikotinamid)
- naturmedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*).

### Hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller, plåster, injektioner eller implantat):

Tegretol kan påverka hur hormonella preventivmedel verkar och göra dem mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare för att tillsammans välja den typ av preventivmedel som är lämpligast när du tar Tegretol.

### **Tegretol med mat och dryck**

Alkohol ökar förekomsten av epileptiska anfall. På andra sidan försvagar Tegretol patientens alkoholtolerans. Därför borde du helt och hållet låta bli att dricka alkohol då du behandlas med Tegretol.

Du ska inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukter, eftersom dessa kan förstärka effekten av Tegretol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tegretol kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar Tegretol under graviditeten har ditt barn upp till 3 gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom neuralrörsdefekt (öppning i ryggraden),

missbildning i ansiktet (t.ex. läppspalt och gomspalt), skallen, hjärtat, penis och urinöppningen (hypospadi) samt fingrarna. Ditt ofödda barn ska övervakas noga om du har tagit Tegretol under graviditeten.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt Tegretol under graviditeten. Några studier har visat att karbamazepin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för karbamazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att karbamazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid eller manlig patient ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Tegretol. Tegretol kan påverka hur hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Tegretol. Om behandlingen med Tegretol avbryts ska du fortsätta att använda effektivt preventivmedel i ytterligare två veckor efter att behandlingen avbrutits.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid ska du - innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid - tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för karbamazepin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Om du tar Tegretol under graviditeten riskerar ditt barn också att få blödningsproblem direkt efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förebygga detta. Din läkare kan även rekommendera att du använder folsyra både före, och under din graviditet. Tala om för din läkare om du ammar. Den aktiva substansen i Tegretol passerar över i modersmjölk. Under förutsättning att din läkare uttryckligen ger dig tillåtelse att amma, och att ditt barn fortlöpande genomgår noggranna kontroller med hänsyn till eventuella biverkningar, kan du amma ditt barn. Om du trots allt observerar biverkningar, som t.ex. ökad dåsighet hos ditt barn, ska du sluta amma och konsultera din läkare.

### **Barn, ungdomar (under 18 år) och äldre (65 år och äldre)**

Tegretol kan riskfritt ordinerats till barn och åldringar, förutsatt att läkarordinationen följs. Läkaren ger dig särskilda anvisningar beträffande bl.a. dosering och den uppföljning som behövs (se också avsnitt 3 "Hur du använder Tegretol" och avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tegretol kan framkalla dåsighet, yrsel, dimsyn och dubbelseende eller din muskelkoordination kan försvagas, framför allt i början av behandlingen och i samband med dosökning. Du bör därför iaktta särskild försiktighet om du kör fordon, hanterar maskiner eller utför andra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Tegretol oral suspension innehåller sorbitol, propylenglykol, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat och natrium**

Tegretol oral suspension innehåller 175 mg sorbitol per 1 ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt. En dos på 5 ml Tegretol oral suspension ger 875 mg sorbitol (= 175 mg/ml). Sorbitolens kalorivärde är 2,6 kcal/g sorbitol (d.v.s. 2,6 kcal/1000 mg sorbitol).

Tegretol oral suspension innehåller 25 mg propylenglykol per 1 ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Tegretol oral suspension innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat, vilka kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Tegretol oral suspension innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Tegretol Retard depottabletter innehåller makrogolglycerolhydroxistearat och natrium**

Tegretol Retard depottabletter innehåller makrogolglycerolhydroxistearat, som kan ge magbesvär och diarré.

Tegretol Retard depottabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Tegretol tabletter innehåller natrium**

Tegretol tabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Tegretol**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Överskrid inte den ordinerade dosen. Då får du största möjliga nytta av ditt läkemedel, och risken för biverkningar minskar. Förändra inte dosintervallerna.

**Avbryt inte Tegretol medicineringen** plötsligt utan att först rådgröra med din läkare. Läkaren ger dig anvisningar om när och hur du kan sluta med medicinen (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

### **Hur mycket Tegretol ska jag ta**

Läkaren anpassar dosen individuellt.

I början av behandlingen är en rekommenderad dos för vuxna 100–200 mg en eller två gånger dagligen. Dygnsdosen ökas småningom under loppet av behandlingen. För vuxna är en vanlig uppehållsdos 400–1600 mg i dygnet beroende på användningsändamål och sjukdomens svårighetsgrad. Det finns patienter som behöver ännu högre dygnsdoser än dessa. Doserna för barn och åldringar brukar vara lägre.

Den totala dygnsdosen fördelas i allmänhet på 2–4 doseringstillfällen med eventuellt undantag för den första dagen då du använder Tegretol.

### **När och hur ska Tegretol tas**

Den dos din läkare ordinerat dig kan avvika från de ovan nämnda. Du ska i så fall följa din läkares anvisningar.

Ta Tegretol i samband med, eller efter en måltid. Ta tabletterna tillsammans med vätska. Tabletten kan vid behov halveras längs brytskåran.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tegretol**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du får andningssvårigheter, hjärtklappning eller rytmstörningar, dåsighet, svindel, darrningar, illamående och/eller kräkningar eller andra symtom som påminner om de biverkningar som anges längre fram i denna information, skall du avbryta medicineringen och kontakta din läkare omedelbart.

### **Om du har glömt att ta Tegretol**

Om du glömmet att ta en dos skall du ta den bortglömda dosen så fort du märker det inträffade. Om det dock inom kort är dags för nästa doseringstillfälle skall du inte ta den glömda dosen utan fortsätta medicineringen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Vad annat bör du veta då du använder Tegretol?**

Det är mycket viktigt att din läkare följer utvecklingen av ditt tillstånd med hjälp av regelbundna läkarbesök. Läkaren kommer antagligen att ordinera dig flere blodprov. Detta framför allt i början av din behandling med Tegretol. Detta är helt normalt och ger ingen anledning till oro.

Tala om för den läkare som behandlar dig att du använder Tegretol innan du genomgår kirurgiska (även tandkirurgiska) ingrepp eller akuta åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta av biverkningarna är svaga eller moderata och försvinner vanligen inom några dagar efter början av behandlingen.

### **En del biverkningar kan vara allvarliga:**

*(Dessa förekommer hos färre än 1 användare av 1000):*

**Kontakta omedelbart din läkare eller försäkra dig om att någon annan gör det i ditt ställe om följande biverkningar uppkommer. De kan vara tecken på allvarliga skador på lever, njurar eller andra organ och kräver ibland snabb läkarhjälp.**

- Om du får feber, ont i halsen, hudutslag, munsår, svullna lymfknutor eller observerar en ökad tendens till infektioner (kan vara symtom på minskat antal vita blodkroppar)
- Om du är trött, har huvudvärk, blir andfådd då du rör på dig, har yrsel, är blek, ofta får infektioner med feber, har frossa, ont i halsen eller munsår, om blödningar eller blåmärken uppstår lättare än normalt, du har näsblod (kan vara tecken på minskat antal av alla typer av blodkroppar)
- Om du har rödsjuktande, fläckvis förekommande utslag i ansiktet, eventuellt förknippat med trötthet, feber, illamående, aptitlöshet (kan vara symtom på systemisk lupus erythematosus)
- Om dina ögonvitor eller din hud är gulskiftande (kan vara symtom på leverinflammation)
- Om din urin mörknar (kan vara symtom på porfyri eller leverinflammation)
- Om din urinutsöndring minskar kraftigt och du har blod i urinen (kan vara tecken på njurskada)
- Om du har kraftiga smärtor i övre delen av buken, illamående, aptitlöshet (kan vara symtom på bukspottkörtelinflammation)
- Om du har utslag, hudrodnad, blåsor på läpparna, i ögonen eller munnen, fjällande hud med feber, frossbrytningar, huvudvärk, hosta, smärtor på kroppen (kan vara symtom på allvarliga hudreaktioner)
- Om du har svullnad i ansikte, ögon eller tunga, sväljningssvårigheter, pipande andning, nässelutslag och allmän klåda, hudutslag, feber, magkramper, bröstbesvär eller en tryckande



- känsla över bröstet, andningssvårigheter, medvetslöshet (kan vara symtom på angioödem eller svåra allergiska reaktioner)
- Om du är dåsig, förvirrad, har muskelryckningar eller om de epileptiska anfallen blir värre (kan vara symtom på en låg natriumhalt i blodet)
  - Om du har feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, nackstelhet eller är speciellt känslig för starkt ljus (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation)
  - Om du har muskelstelhet, hög feber, förändringar i din medvetandegrad, förhöjt blodtryck, riklig salivutsöndring (kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom)
  - Om du har oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärtor
  - Om din medvetandegrad är sänkt eller du svimmar
  - Om du får dimsyn eller ser dubbelt
  - Om du får talrubbningar eller grötigt tal
  - Om du får andningssvårigheter eller bröstsmärtor.
  - Om du lider av diarré, magsmärtor och feber (dessa kan vara symtom av en inflammation i tjocktarmen). Prevalensen av den här skadeverkan är okänd.
  - Om du faller på grund av yrsel, sömnhet, sänkning av blodtrycket eller konfusion.

Om du får något av dessa symtom **ska du omedelbart kontakta läkare**.

### **Följande biverkningar har rapporterats i samband med medicinering med karbamazepin (t.ex. Tegretol):**

#### Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

Brist på vita blodkroppar, svindel, fumlighet, dåsighet, trötthet, kräkningar, illamående; förhöjd halt av gamma-GT (levervärde) vilket vanligen inte är av klinisk betydelse; inflammation i huden, sammanhängd med ett kliande hudutslag och rodnad; kliande utslag, nässelutslag som kan vara svårt.

#### Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10):

Brist på blodplättar, riklig mängd eosinofiler, svullnad av nedre extremiteter (vrister, ben eller lår), vätskeansamling i kroppen, viktökning, för låg natriumhalt i blodet, sänkt osmolaritet (koncentration) i blodet p.g.a. effekt som påminner om den inverkan antidiuretiskt hormon har (detta kan i sällsynta fall leda till "vätskeförgiftning" med eventuella symtom som dvala, kräkningar, huvudvärk och förvirring), huvudvärk, dubbelseende, ackommodationssvårigheter (t.ex. dimsyn), muntorrhet, ökad halt av alkalisk fosfat (ett levervärde) i blodet.

#### Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100):

Avvikande, ofrivilliga rörelser (t.ex. darrningar), nystagmus, diarré, förstoppning, förhöjda transaminasvärden (levervärden), fjällande hudinflammation och kraftig hudrodnad.

#### Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000):

Ökat antal vita blodkroppar, lymfkörtelsjukdom, brist på folsyra; fördröjda överkänslighetsreaktioner med olika kombinationer av symtom i olika organ, som t.ex. feber, hudutslag, blodkärlsinflammation, lymfkörtelsjukdom, pseudolymfom (falskt lymfom, d.v.s. ett tillstånd som påminner om lymfkörtelcancer), ledsmärtor, brist på vita blodkroppar, ökat antal eosinofiler, förstörd lever eller mjälte samt onormala levervärden och destruktion av intrahepatiska gallvägar (dessa kan inträffa i olika kombinationer, också andra organ kan påverkas t.ex. njurar, bukspottkörtel, myokardiet samt kolon); syn- eller hörselviklor, nedstämdhet, aptitlöshet, oro, aggressivitet, upphetsning, förvirring, avvikande rörelsemönster i mun och ansikte, störningar i ögonrörelserna, talsvårigheter (t.ex. uttal, grötigt tal), tvångsrörelser, sjukdom i perifera nervsystemet, parestesier (känslstörningar, myrkröppningar), partiell förlamning, störningar i hjärtats retledning, för högt eller för lågt blodtryck, smärtor i bukens övre del, gulskiftande hud, leverinflammation, SLE (bindvävssjukdom), klåda, muskelsvaghet.

#### Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

Granulocytbrist, svår (eller total) brist på alla blodkroppar, total avsaknad av röda blodkroppar, anemi (blodbrist), megaloblastisk anemi (p.g.a. brist på vitamin B<sub>12</sub> eller folsyra), olika typer av porfyri (ämnesomsättningssjukdom med symtom som förhöjd halt av porfyri i blodet och urinen och bl.a. hudsymtom eller magsmärtor), ökat antal retikulocyter (d.v.s. unga röda blodkroppar) och eventuellt hemolytisk anemi (anemi som beror på ett för tidigt sönderfall av röda blodkroppar), aseptisk meningit (d.v.s. en hjärnhinneinflammation som inte förorsakats av någon bakterie); anafylaktiska, d.v.s. svåra allergiska överkänslighetsreaktioner; angioneurotiskt ödem (plötslig, akut svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ); ökad prolaktinhalt i blodet (ett hormon som reglerar mjölkproduktionen), vilket kan leda till exempelvis förstörade bröst hos män eller mjölkflöde hos kvinnor; olika störningar i sköldkörtelns funktion; störningar i benbyggnadens ämnesomsättning, vilket kan leda till mjuk benbyggnad eller osteoporos; ökad halt av kolesterol och triglycerider i blodet, psykos, störningar i smaksinnet, malignt neuroleptikasyndrom (kan förekomma i samband med bruk av vissa läkemedel och ger symtom som t.ex. sväljsvårigheter, muskelstelhet, svettning, feber, sänkt medvetandegrad, blodtrycksförändringar), grumling av ögonens linser, bindhinneinflammation i ögat, förhöjt ögontryck, hörselproblem (exempelvis tinnitus, ovanligt känslig eller dålig hörsel); olika rytmrubbningar, eventuellt med svimning som följd; blodtrycksfall, hjärtsvikt, förvärrad kranskärlssjukdom, tromboflebit (inflammation och samtidig blodpropp i en ytlig ven), blodpropp (exempelvis i lunga); överkänslighetsreaktioner i lungorna med symtom som feber, andnöd, inflammation eller lunginflammation; inflammation i mun eller tunga, bukspottkörtelinflammation, granulomatös hepatit (viss typ av leverinflammation), leversvikt; hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys; se avsnitt 2) och andra hud- och slemhinnereaktioner som t.ex. erythema multiforme et nodosum; ljuskänslighetsreaktioner, pigmentförändringar, purpura (rödfläckig hud), akne, överdriven svettning, håravfall; mycket sällsynta rapporter om ökad behåring, men eventuellt orsakssammanhang visavi medicineringen oklart; ledsmärta, muskelsmärter eller -kramper, njurinflammation, njursvikt, försvagad njurfunktion (symtom som t.ex. blod i urinen, minskad urinutsöndring, ökad halt av urea i blodet), förändringar i urineringsbehovet, urinretention (d.v.s. urinstopp), störningar i sexualfunktionerna/impotens, avvikande spermatogenes (minskad mängd sperma och/eller försämrad rörlighet).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Hypogammaglobulinemi (gammaglobulinbrist), reaktivering av herpesvirusinfektion (tillståndet kan vara allvarligt om kroppens immunsystemet är förlamat), lossnande av naglar, minskning av bentäthet och benfrakturer, minnesstörningar, lila eller röda bulor som kan klia.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemi). Symtom på hyperammonemi kan vara irritabilitet, förvirring, kräkningar, aptitlöshet och sömnlighet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Tegretol ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*Tabletter:* Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

*Retard-depottabletter:* Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

*Oral suspension:* Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **Anvisningar för användning och hantering**

Depottabletterna bör sväljas med vatten, hela eller delade, dock så att tabletterna inte tuggas eller krossas.

Tegretol oral suspension bör omskakas före användning.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är karbamazepin. Dessutom innehåller Tegretol preparaten följande övriga innehållsämnen:

#### **Tegretol 100 mg och 200 mg tabletter**

*Övriga innehållsämnen:* karmellosnatrium med låg substitutionsgrad, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

#### **Tegretol 20 mg/ml oral suspension (tas via munnen)**

*Övriga innehållsämnen:* makrogolstearat (Cremophor S 9), metylparahydroxibensoat, hydroxietylcellulosa, propylenglykol, propylparahydroxibensoat, sackarinnatrium, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, sorbinsyra, sorbitol 70 % (icke kristallin) 250 mg/ml, naturliknande aromämne med smak av bränt socker, renat vatten.

#### **Tegretol Retard 200 mg och 400 mg depottabletter**

(från vilka det verksamma ämnet frisätts långsamt i organismen och vilka kan halveras)

*Övriga innehållsämnen i tabletkärnan:* vattenhaltig polymerdispersion av etylcellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, polyakrylatdispersion 30 %

*Övriga innehållsämnen i drageringen:* makrogolglycerolhydroxistearat, hypromellos, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), talk, titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*100 mg tabletter:* Vit, rund, Ø 7 mm, tjocklek 2,9 mm med brytskåra och märkning GEIGY, B/W. 100 tabletter i blisterförpackning.

*200 mg tabletter:* Vit, rund, Ø 9 mm, tjocklek 3,7 mm med brytskåra och märkning C/G och G/K. 50, 100 och 200 tabletter i blisterförpackning.

*200 mg depottabletter:* Ljusbrun orange, avlång, längd 12,2 mm, bredd 5,6 mm, tjocklek 5 mm med brytskåra och märkning C/G och H/C. 50, 100 och 200 depottabletter i blisterförpackning.

*400 mg depottabletter:* Brunorange, avlång, längd 16,7 mm, bredd 6,6 mm, tjocklek 6 mm med brytskåra och märkning CG/CG, ENE/ENE. 100 och 200 depottabletter i blisterförpackning.

*20 mg/ml oral suspension:* Vit, sirapsaktig suspension med karamellsmak och -lukt. 300 ml i en brun glasflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo

### **Tillverkare (100 mg och 200 mg tabletter, 200 mg och 400 mg depottabletter)**

Novartis Farma S.p.A

Via Provinciale Schito, 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Italien

**Tillverkare** (oral suspension, 100 mg och 200 mg tabletter, 200 mg och 400 mg depottabletter)

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

eller

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Tyskland

eller

**Tillverkare** (alla läkemedelsformer)

Novartis Finland Oy

Skogsjungfrugränden 10

FI-02130 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.7.2023**