sp.zn. sukls271748/2024

Příbalová informace: informace pro uživatele

TEGRETOL CR 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
TEGRETOL CR 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
carbamazepinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tegretol CR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tegretol CR užívat
3. Jak se Tegretol CR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tegretol CR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tegretol CR a k čemu se používá

Tegretol CR patří do skupiny léků nazývaných antiepileptika (přípravky k léčbě epilepsie), ale vzhledem k jeho mechanismu účinku může být používán i u jiných onemocnění.
Tegretol CR lze používat k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 3 let.

Tegretol CR se používá k léčbě určitých typů záchvatů epilepsie. Epilepsie je onemocnění charakterizované opakovanými (epileptickými) záchvaty.

Tegretol CR se používá také u některých neurologických onemocnění (např. při bolestech v průběhu některých hlavových nervů (neuralgie trojklanného nebo jazykohltanového nervu), při postižení nervů při cukrovce (diabetická neuropatie)) a k léčbě určitých duševních onemocnění s poruchou nálady (léčba mánie a profylaxe (předcházení výskytu nových epizod) bipolární afektivní poruchy).
Tegretol CR se nesmí užívat při běžné bolesti hlavy nebo při jiných bolestivých stavech.

Tegretol CR je možné také užívat při odvykací léčbě při syndromu odnětí alkoholu a při onemocněních projevujících se nadměrným močením a nadměrnou žízní (např. diabetes insipidus centralis).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tegretol CR užívat

Tegretol CR můžete užívat až po kompletním lékařském vyšetření.

Neužívejte Tegretol CR:
- jestliže jste alergický(á) na karbamazepin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na obdobné léky (tricyklická antidepresiva určená k léčbě deprese);

- jestliže máte těžké onemocnění srdce zvané atrioventrikulární blokáda (porucha převodu vzruchu ze síní na komory);
- jestliže jste měl(a) v minulosti poruchu krvetvorby (útlum kostní dřeně);
- jestliže máte jaterní porfyrii (metabolické onemocnění způsobené poruchou tvorby porfyrinu, barviva důležitého pro funkci jater a krvetvorbu);
- jestliže užíváte antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminooxidázy (IMAO).

Pokus se Vás cokoli z uvedeného týká, neužívejte přípravek Tegretol CR a informujte svého lékaře.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Tegretol CR se poraďte se svým lékařem:
- jestliže jste měl(a) nežádoucí účinky postihující krvetvorbu způsobené jinými léčivými přípravky.
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytla neobvyklá přecitlivělost (vyrážka nebo jakákoli známka alergie) na oxkarbazepin nebo jiná antiepileptika. Je důležité vědět, že pokud jste alergický(á) na karbamazepin, je zvýšené riziko, že budete alergický(á) i na oxkarbazepin.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění srdce, jater nebo ledvin nebo máte sníženou funkci štítné žlázy (v některých případech může být nutné provádět pravidelná vyšetření krve nebo moči).
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak nebo pokud u Vás dochází k nechtěnému zadržování moči.
- jestliže Vám lékař řekl, že máte duševní poruchu zvanou psychóza, která může být provázena zmateností nebo pohybovým neklidem.
- informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Lékař s Vámi probere možná rizika užívání přípravku Tegretol CR během těhotenství, protože přípravek Tegretol CR může způsobit poškození nenarozeného dítěte (viz bod „Těhotenství a kojení“ níže).
- při užívání přípravku Tegretol CR v těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Tegretol CR a dva týdny po poslední dávce používat účinnou antikoncepci (viz bod „Těhotenství a kojení“ a „Hormonální antikoncepce, například pilulky, náplasti, injekce nebo implantáty“ níže).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Tegretol CR objeví některý z těchto příznaků:
- Objevíli-li se u Vás horečka, bolest v krku, vyrážka, vřídky v ústech, snadno vznikající modřiny, krvácení typu petechií nebo purpury (drobná tečkovitá krvácení do kůže nebo sliznic).
- Objeví-li se u Vás alergická reakce, jako je otok rtů, očních víček, obličeje, hrdla, úst nebo náhlé dýchací obtíže, nebo horečka s otokem mízních uzlin a vyrážkou, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo jděte na lékařskou pohotovost (viz bod 4).
- Objeví-li se u Vás závažná kožní reakce jako je vyrážka, zčervenání kůže, puchýře na rtech, očích nebo ústech, olupování kůže doprovázené horečkou, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo navštivte lékařskou pohotovost. Tyto nežádoucí účinky bývají častější u některých pacientů asijského původu (Tchaj-wan, Malajsie, Filipíny) a u některých pacientů čínského původu.
- Dojde-li ke zvýšení počtu záchvatů.
- Objeví-li se u Vás příznaky zhoršení jaterních funkcí, např. žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma).

Riziko pádů
Léčba přípravkem Tegretol CR může být spojena se závratěmi, ospalostí, sníženým krevním tlakem, které mohou vést k pádům. Buďte opatrný(á), dokud se neseznámíte s možnými účinky tohoto přípravku.

Sebevražedné myšlenky a chování
Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je přípravek Tegretol CR, měli představy, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Závažné kožní nežádoucí účinky
Po použití přípravku Tegretol CR byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhovité fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.

Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže. Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvním týdnu léčby.
Pokud se u Vás po užití přípravku Tegretol CR objeví Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravkem Tegretol CR nikdy znovu zahájit.
Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Riziko závažných kožních nežádoucích účinků u pacientů čínského (národnost Han) a thajského původu spojené s karbamazepinem nebo chemicky příbuznými látkami může být předpovězeno testováním krevního vzorku těchto pacientů. Lékař by Vám měl být schopen poradit, jestli je krevní test před nasazením přípravku Tegretol CR nutný.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo ostatní uvedené kožní příznaky, okamžitě vyhledejte lékaře.

Sledování hladiny přípravku v krvi, snížení dávky a ukončení léčby
V některých případech (např. při vzestupu výskytu záchvatů, v průběhu těhotenství, při léčbě dětí a dospívajících, při podezření na poruchu vstřebávání léků nebo pokud užíváte více než jeden přípravek k léčbě epilepsie) může být vhodné sledovat hladiny přípravku v krvi. Lékař Vám v takových případech bude provádět pravidelné odběry krve.

Náhlé vysazení léčby může vést k náhlému výskytu záchvatů, proto má být přípravek vysazován vždy postupně (po dobu 6 měsíců). Nepřerušujte užívání přípravku Tegretol CR bez porady s lékařem.

Ovlivnění výsledků laboratorních testů
Užívání přípravku Tegretol CR může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (HPLC analýza a fluorescenční polarizačníimunoanalýza).

Další léčivé přípravky a Tegretol CR
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

U přípravku Tegretol CR je to zvlášť důležité, protože může docházet k vzájemnému ovlivnění účinku s mnoha přípravky, a jejich účinek se při souběžném užívání s přípravkem Tegretol CR může snižovat, nebo může být nutné upravit jejich dávkování nebo ukončit léčbu. Ke vzájemnému ovlivnění může dojít např. s přípravky k léčbě bolesti (např. ibuprofen, paracetamol), infekčních onemocnění (např. erythromycin, klarithromycin), nádorových onemocnění (např. cisplatina, doxorubicin), duševních onemocnění (např. loxapin, kvetiapin, valnoktamid), epilepsie (např. progabid, kyselina valproová, valpromid, primidon, brivaracetam), onemocnění způsobených plísněmi (např. itrakonazol, ketokonazol), onemocnění srdce a cév (např. diltiazem, verapamil, digoxin, simvastatin a další látky ze skupiny statinů), průduškového astmatu (theofylin), onemocnění štítné žlázy (levothyroxin), onemocnění zažívacího traktu (např. cimetidin, omeprazol), léky užívanými na ředění krve (např. warfarin, fenprokumon) apod.

Léčivé přípravky užívané k léčbě deprese
Užíváte-li léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů monoaminooxidázy (IMAO) (jako je bupropion, citalopram, mianserin, nefazodon, sertralin, trazodon, nebo tricyklická antidepresiva, jako je imipramin, amitriptylin, nortriptylin nebo klomipramin), nesmíte souběžně užívat přípravek Tegretol CR. Léčbu přípravky ze skupiny IMAO je nutno ukončit minimálně 2 týdny před podáním přípravku Tegretol CR.

Hormonální antikoncepce, například pilulky, náplasti, injekce nebo implantáty
Přípravek Tegretol CR může ovlivnit působení hormonální antikoncepce a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Poraďte se se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Tegretol CR.

Přípravek Tegretol CR s jídlem, pitím a alkoholem
Při užívání přípravku Tegretol CR byste neměl(a) pít alkohol.

Nepijte grapefruitovou šťávu a nejezte grapefruity, protože může dojít ke zvýšení účinku léku. Jiné šťávy, např. pomerančová nebo jablečná, tento účinek nemají.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství
Přípravek Tegretol CR může způsobit závažné vrozené vady. Pokud užíváte přípravek Tegretol CR v těhotenství, Vaše dítě má až třikrát vyšší riziko, že bude mít vrozenou vadu, než u žen, které přípravky k léčbě epilepsie neužívají. Byly hlášeny závažné vrozené vady, včetně vad vznikajících při vývoji nervové soustavy (rozštěp páteře), vrozených vad obličeje, jako je rozštěp horního rtu a patra, vrozených vad hlavy, menší hlavy (mikrocefalie), srdečních vad, vrozených vad penisu souvisejících s rozštěpem močové trubice (hypospadie) a defektů prstů. Pokud během těhotenství užíváte karbamazepin, může být Vaše dítě menšího vzrůstu a mít nižší porodní hmotnost, než se při narození očekává [narozené s menším vzrůstem vzhledem ke gestačnímu věku (anglická zkratka SGA)]. Mezi ženami s epilepsií bylo v jedné studii přibližně 13 ze 100 dětí narozených matkám, které užívaly karbamazepin během těhotenství, menšího vzrůstu a mělo nižší porodní hmotnost, než se při narození očekává, ve srovnání s přibližně 11 ze 100 dětí narozených ženám, které během těhotenství antiepileptika neužívaly. Pokud jste v těhotenství užívala přípravek Tegretol CR, je třeba Vaše nenarozené dítě pečlivě sledovat.

U dětí narozených matkám, které v těhotenství užívaly přípravek Tegretol CR, byly hlášeny problémy s vývojem nervové soustavy (vývojem mozku). Některé studie ukázaly, že karbamazepin negativně ovlivňuje vývoj nervové soustavy u dětí vystavených karbamazepinu v děloze, zatímco jiné studie takový účinek nezjistily. Možnost vlivu na vývoj nervové soustavy nelze vyloučit.

Pokud jste žena v plodném věku a neplánujete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Tegretol CR používat účinnou antikoncepci. Přípravek Tegretol CR může ovlivnit působení hormonální antikoncepce, jako je antikoncepční pilulka, a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Promluvte si se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Tegretol CR. Pokud je léčba přípravkem Tegretol CR ukončena, musíte používat účinnou antikoncepci ještě dva týdny po ukončení léčby.

Pokud jste žena v plodném věku a plánujete otěhotnět, před vysazením antikoncepce a před otěhotněním se poraďte se svým lékařem o převedení na jinou vhodnou léčbu, aby se předešlo vystavení nenarozeného dítěte karbamazepinu.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, ihned se poraďte se svým lékařem. Nesmíte přestat užívat tento přípravek, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Vysazení léků bez konzultace s lékařem by mohlo způsobit epileptické záchvaty, které by mohly být nebezpečné pro Vás i pro Vaše nenarozené dítě. Váš lékař může rozhodnout o změně léčby.

Pokud v těhotenství užíváte přípravek Tegretol CR, je Vaše dítě ohroženo také problémy s krvácením ihned po narození. Lékař Vám nebo Vašemu dítěti může podat lék zabraňující těmto problémům.

Kojení
Léčivá látka přípravku Tegretol CR přechází do mateřského mléka. Pokud lékař ve Vašem případě souhlasí s kojením a Vaše dítě je kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků pečlivě sledováno, můžete své dítě kojit. Avšak pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, tj. pokud je Vaše dítě velice spavé, přestaňte kojit a oznamte to svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tegretol CR u Vás může vyvolat ospalost, závratě, neostré vidění, dvojité vidění nebo můžete mít zhoršenou svalovou koordinaci, především na začátku léčby a při zvyšování dávky. Zda můžete řídit nebo obsluhovat stroje, rozhodne na základě individuálního posouzení Váš lékař.

Přípravek Tegretol CR obsahuje sodík a glyceromakrogol-hydroxystearát
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se Tegretol CR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučené dávkování, které Vám určil lékař. K docílení nejlepšího léčebného účinku s nejnižším výskytem nežádoucích účinků je nutné užívat Tegretol CR přesně a pečlivě podle doporučení lékaře.
Obvyklé dávkování
Epilepsie
Použití u dospělých a dospívajících od 15 let: obvyklá počáteční dávka je 100 mg až 200 mg jednou nebo dvakrát denně. Dávka je postupně zvyšována na dávku obvykle 400 mg 2krát až 3krát denně (u některých pacientů 1 600 mg až 2 000 mg/den).
Použití u dětí: u dětí se dávka stanovuje podle věku a tělesné hmotnosti. Přesnou dávku určí vždy lékař.
Tablety je možné podávat dětem od 3 let, pro děti mladší je vhodnější jiná léková forma (sirup).

Neuralgie trojklanného nervu a jazykohltanového nervu
Léčba se začíná obvykle dávkou 200 až 400 mg denně a postupně se zvyšuje až do vymizení bolesti (obvykle 200 mg 3–4krát denně). Maximální dávka je 1 200 mg/den. U starších pacientů se začíná nižší dávkou.

Mánie a bipolární afektivní porucha
Obvyklá dávka je 400 až 600 mg denně rozdělená do 2 – 3 dílčích dávek (dávkové rozmezí je 400 až 1600 mg/den). Při léčbě akutních manických stavů je dávka zvyšována poměrně rychle, při profylaxi bipolární afektivní poruchy se doporučuje postupné zvyšování dávky.

Odvykací syndrom při odnětí alkoholu
Obvyklé dávkování: 200 mg 3krát denně. V těžkých případech je možné dávku zvyšovat během prvních dnů (např. do 400 mg 3krát denně).

Bolestivá diabetická neuropatie
Průměrné dávkování: 200 mg 2krát až 4krát denně.

Diabetes insipidus centralis
Průměrné dávkování pro dospělé: 200 mg 2krát až 3krát denně. U dětí se dávkování upravuje v závislosti na věku a tělesné hmotnosti.

Lékař Vám přesně řekne, jakou dávku přípravku Tegretol CR máte užívat.

Kdy a jak se přípravek Tegretol CR užívá
Dávka přípravku Tegretol CR je **vždy** rozdělena (s výjimkou prvního dne) do několika dílčích dávek, tj. 2krát až 4krát denně, podle charakteru onemocnění.
Dávka předepsaná Vaším lékařem se může lišit od výše uvedeného dávkování, proto vždy dodržujte dávkování, které Vám předepsal lékař.
Tegretol CR užívejte během jídla nebo po jídle. Tablety je možné půlit podle půlicí rýhy. Tablety se nesmí kousat ani drtit. Tablety zapijte vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tegretol CR, než jste měl(a)
Pokud si náhodou vezmete více tablet, než Vám lékař předepsal, nebo při náhodném požití tablet dítětem, **vyhledejte okamžitě** lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tegretol CR
Pokud si zapomenete vzít stanovenou dávku, vezměte si ji, jakmile si na to vzpomenete. Pokud je to však již téměř v době, kdy si máte vzít další dávku, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tegretol CR
Pokud již Tegretol CR užíváte, **nesmíte jej přestat užívat náhle,** ale musíte se vždy poradit se svým lékařem, který Vám řekne, kdy a jak lék přestat užívat.

Co byste ještě měl(a) při užívání přípravku Tegretol CR vědět
Lékař bude v pravidelných intervalech sledovat vývoj Vašeho onemocnění. Je obvyklé, zvláště na začátku léčby, provádět odběry krve na laboratorní vyšetření a není nutné se toho obávat.
Před jakýmkoli chirurgickým zákrokem, včetně zubního ošetření, informujte ošetřujícího lékaře, že užíváte Tegretol CR.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jsou většinou lehké až středně těžké, vyskytují se obvykle na počátku léčby a ve většině případů vymizí během několika dní.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné (vyskytují se s různou četností): Upozorněte ihned lékaře nebo se ujistěte, že to udělá někdo z Vašich blízkých, pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z dále uvedených nežádoucích účinků. Může se jednat o časné příznaky závažného poškození krvetvorby, jater, ledvin nebo jiných orgánů a tento stav může vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc.

- Horečka, bolest v krku, vyrážka, afty, zduření uzlin, snadná náchylnost k infekcím (známky nedostatku bílých krvinek).
- Únava, bolest hlavy, dušnost při námaze, závratě, bledost, časté infekce doprovázené horečkou, zimnicí a afty, časté krvácení nebo tvorba modřin, krvácení z nosu (nedostatek všech krevních buněk).
- Červená vyrážka v obličeji, která může být doprovázena únavou, horečkou, pocitem na zvracení, ztrátou chuti k jídlu (příznaky systémového lupus erythematodes).
- Zežloutnutí bělma očí nebo kůže (příznaky zánětu jater).
- Tmavá moč (příznaky porfyrie nebo zánětu jater).
- Velké snížení množství moči vzhledem k onemocnění ledvin, krev v moči.
- Náhlá úporná bolest v nadbřišku, zvracení, ztráta chuti k jídlu (příznaky zánětu slinivky břišní).
- Kožní vyrážka, zčervenání kůže, puchýře na rtech, v očích nebo v ústech, olupování pokožky doprovázené horečkou, zimnicí, bolestí hlavy, kašlem, bolestí těla (příznaky závažných kožních reakcí – Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).
- Otok obličeje, očí nebo jazyka, potíže při polykání, dušnost, mravenčení nebo rozsáhlé svědění, vyrážka, horečka, křeče v břiše, bolest nebo svírání na hrudi, obtíže s dechem, bezvědomí (příznaky angioedému a těžkých alergických reakcí).
- Letargie, zmatenost, cukání ve svalech nebo závažné zhoršení křečí (příznaky, které mohou být spojeny se snížením hladiny sodíku v krvi).
- Horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlý krk a nadměrná citlivost na světlo (příznaky zánětu mozkových blan).
- Svalová ztuhlost, vysoká horečka, změněné vědomí, vysoký krevní tlak, nadměrné slinění (příznaky neuroleptického maligního syndromu).
- Změny v chování, při kterém pacient ztrácí kontakt s realitou.
- Nepravidelný tep, rychlé nebo neobvykle pomalé bušení srdce.

- Bolest na hrudi, dušnost a horečka (příznaky onemocnění plic).
- Narušené vědomí, mdloby.
- Průjem, bolest břicha a horečka (příznaky zánětu tlustého střeva).
- Pád způsobený závratěmi, ospalostí, sníženým krevním tlakem, zmateností.

Vyskytne-li se u Vás cokoli z výše uvedeného, vyhledejte **ihned lékaře**.

Další nežádoucí účinky:
Oznamte svému lékaři co nejdříve, vyskytne-li se u Vás jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:
Velmi časté: *mohou postihnout více než 1 pacienta z 10*
- porucha svalové koordinace, zánět kůže se svědící vyrážkou a zčervenáním, kopřivka.

Časté: *mohou postihnout až 1 pacienta z 10*
- otok kotníků nebo dolních končetin, zvýšení tělesné hmotnosti, rozmazané nebo dvojité vidění.

Méně časté: *mohou postihnout až 1 pacienta ze 100*
- nekontrolované pohyby těla (třes, tiky), nekontrolované pohyby očí, zácpa, průjem.

Vzácné: *mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000*
- svědění, zduření uzlin, neklid nebo nepřátelství, problémy s řečí nebo nejasná výslovnost, deprese, nervozita, zmatenost, halucinace, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, snížená citlivost, brnění rukou nebo nohou, svalová slabost, paréza (obrna, částečná neschopnost aktivního volního pohybu).

Velmi vzácné: *mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000*
- neobvyklá tvorba mateřského mléka, zvětšení prsů u mužů, zánět spojivek, pocit tlaku/bolest v očích (příznak zvýšeného nitroočního tlaku), zákal oční čočky, zvonění v uších (ušní šelest), zhoršení sluchu, otoky a zarudnutí okolo cév, které jsou velmi citlivé na dotyk a bolestivé (povrchový zánět žil), ucpání cévy krevní sraženinou (embolie), zvýšená citlivost pokožky na slunce, měknutí, řídnutí nebo slábnutí kostí způsobující zvýšené riziko zlomenin (nedostatek vitaminu D, osteoporóza), svalové křeče, bolest kloubů a svalů, drobné tečkovité krvácení v kůži, časté močení, náhlý pokles množství moči.

Některé nežádoucí účinky mají četnost neznámou: opětovná aktivace infekce herpetickým virem (může být závažná, pokud je imunitní systém oslaben), úplná ztráta nehtů, vysoké hladiny amoniaku v krvi (hyperamonemie). Příznaky hyperamonemie mohou zahrnovat podrážděnost, zmatenost, zvracení, ztrátu chuti k jídlu a ospalost.

Následující nežádoucí účinky obvykle nevyžadují lékařskou péči. Pokud však trvají déle nebo jsou Vám nepříjemné, poraďte se se svým lékařem.
Velmi časté: *mohou postihnout více než 1 pacienta z 10*
- zvracení, pocit na zvracení, závratě, spavost, únava.

Časté: *mohou postihnout až 1 pacienta z 10*
- bolest hlavy, sucho v ústech.

Vzácné: *mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000*
- bolest břicha, snížená chuť k jídlu, sexuální poruchy, mužská neplodnost, zánět jazyka, zánět sliznice dutiny ústní.

Velmi vzácné: *mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000*
- porucha chuti, vypadávání vlasů, změny zbarvení kůže, nadměrné pocení, akné, nadměrné ochlupení (u žen).

Některé nežádoucí účinky mají četnost neznámou: porucha paměti.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tegretol CR uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tegretol CR obsahuje

Léčivou látkou je carbamazepinum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje carbamazepinum 200 mg nebo 400 mg.
Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, disperze ethylcelulosy 30%, mastek, kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu 7:3 disperze 30%, sodná sůl karmelosy, granulovaná mikrokrystalická celulosa, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý, glyceromakrogol-40-hydroxystearát, oxid titaničitý, hypromelosa.

Jak přípravek Tegretol CR vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:
200 mg: béžovooranžové, oválné, lehce bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, označené na jedné straně H/C a na druhé straně C/G. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

400 mg: hnědooranžové, oválné, lehce bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, označené na jedné straně ENE/ENE a na druhé CG/CG. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC/PE/PVDC/Al/Super triplex blistru a v krabičce.
Tegretol CR 200 mg je dodáván v balení po 50 tabletách, Tegretol CR 400 mg je dodáván v balení po 30 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci
Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Itálie
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 1. 2026