

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tegretol CR, 200 mg toimeainet prolungeeritud vabastavad tabletid Tegretol CR, 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastavad tabletid karbamasepiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tegretol CR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tegretol CR-i võtmist
3. Kuidas Tegretol CR-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tegretol CR-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tegretol CR ja milleks seda kasutatakse

Tegretol CR sisaldab karbamasepiini.
200 mg retardtabletid (pika toimega tabletid), 50 tabletti pakendis.
400 mg retardtabletid (pika toimega tabletid), 30 tabletti pakendis.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tegretol CR kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse epilepsia ravimiteks (krambivastased ravimid), kuid seda võib arst määrata ka teiste haiguste raviks.

Tegretol CR-i kasutatakse teatud tüüpi krampide (epilepsia) raviks. Ravimit kasutatakse ka mõnede neuroloogiliste haiguste (nt näo valulikud seisundid ehk kolmiknärv neuralgia) ja teatud psühhiaatriliste seisundite (sellised häired nagu bipolaarse meeleoluhäire maania episood ja teatud tüüpi depressioon) raviks. Tegretol CR-i ei tohi kasutada tavaliste valude korral. Epilepsia on haigus, mida iseloomustavad kahe või enama krambi (epileptilised krambid) esinemine. Krambid tekivad juhul, kui on häiritud informatsiooni jõudmine ajast mööda närviteid lihastesse. Tegretol CR aitab kontrollida informatsiooni edastamist. Tegretol CR reguleerib närvifunktsioone ka teiste eelpoolnimetatud haiguste korral.

2. Mida on vaja teada enne Tegretol CR-i võtmist

Tegretol CR-i võite võtta alles pärast põhjalikku arstlikku läbivaatust.

Tegretol CR-i ei tohi võtta

- Kui te olete karbamasepiini või sarnaste ravimite (tritsüklilised antidepressandid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on raske südamehaigus.
- Kui teil on varem esinenud raske verehaigus.

- Kui teil esineb porfüriini (maksafunktsiooniks ja vereloomeks oluline pigment) produktsiooni häire e. maksaporfüüria.
- Kui te võtate samaaegselt antidepressanti, mis kuulub monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma.

Kui see kehtib teie kohta, **siis öelge seda oma arstile enne Tegretol CR-i võtmist**. Kui te arvate, et võite olla allergiline, siis pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tegretol CR-i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Tegretol CR, kui:

- teil on praegu või on kunagi varem esinenud südame-, maksa- või neeruhaigus;
 - teil on esinenud ebataoline ülitundlikkus (lööve või teised allergia tunnused) okskarbasepiini või teiste ravimite suhtes. Oluline on teada, et kui te olete allergiline karbamasepiini suhtes, siis on tõenäosus ligikaudu üks neljast (25%), et teil võib tekkida allergiline reaktsioon ka okskarbasepiini suhtes (Trileptal);
 - teil on verehaigus (ka teistest ravimitest põhjustatud);
 - teil on kõrgenenud silmasisene rõhk (glaukoom) või urineerimisraskused;
 - arst on teile öelnud, et teil on vaimuhaigus, mida nimetatakse psühhoosiks ning millega kaasneb segasus- või ärevusseisund;
 - te olete fertiilses eas naine, peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit terve ravi vältel ja 2 nädalat pärast viimast annust. Kui te kasutate hormonaalset kontratseptiivi (rasestumisvastaseid ravimeid): Tegretol CR võib muuta selle kontratseptiivi ebaefektiivseks. Seetõttu peate te kasutama Tegretol CR-ravi ajal teistsugust või siis lisaks mitte-hormonaalset rasestumisvastast meetodit. See aitab vältida soovimatut rasestumist.
- Öelge otsekohe oma arstile kui teil esineb ebaregulaarne menstruatsioon või määrimine. Kui teil tekib selle kohta küsimusi, siis pöörduge oma arsti poole.
- Öelge oma arstile, kui olete rase või kui kavatsete rasestuda. Teie arst arutab teiega võimalikku riski Tegretol CR-i võtmise korral raseduse ajal, kuna see võib põhjustada sündimata lapsele kahju või hälbeid (vt lõik Rasedus ja imetamine).

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, siis öelge seda otsekohe oma arstile.

- Kui teil tekib palaviku ja lümfisõlmede tursega allergiline reaktsioon, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse (vt **Võimalikud kõrvaltoimed**).
- Pöörduge koheselt arsti poole, kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid nagu lööve, naha punetus, villid huultel, silmades või suus ja naha koorumine koos kaasuva palavikuga. Sellised reaktsioonid on sagedasemad mõne Aasia maa patsientidel (nt. Taivan, Malaisia ja Filipiinid).
- Kui teil tekib sagedamini krampe, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- Kui te märkate hepatiidile viitavaid sümptome, nagu näiteks kollatõbi (naha ja silmade kollaseks muutumine), siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil tekivad mis tahes ajal enesevigastamise või enesetapu mõtted. Väikesel arvul epilepsiavastaseid ravimeid saanud inimestel on tekkinud sellised mõtted või käitumine.
- Kui teil on neeruprobleemid, millega on seotud vere madal naatriumitase või kui teil on neeruprobleemid ja kasutate ravimeid, mis langetavad vere naatriumitaset (sellised diureetikumid nagu hüdroklorotiasiid, furosemiid).
- Kui teil tekivad peapööritus, unisus, vererõhu langus või segasus, mis võivad põhjustada kukkumisi.

Karbamasepiini kasutamise ajal on teatatud eluohtlikest nahareaktsioonidest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mille puhul võivad ilmned haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja konjunktivil (silmad on punased ja paistes). Sageli eelnevad gripile või külmetusele sarnased nähud nagu palavik, peavalu, üldine valulikkus. Lööbe arenedes võib nahk

kattuda ulatuslikult villidega või hakata kooruma. Kõrgeim risk nahareaktsioonide avaldumiseks on esimeste ravikuude jooksul.

Sellised reaktsioonid on tavalisemad mõnedest Aasia riikidest pärit patsientidel. Hiina ja Tai päritolu patsientidel saab ohtu hinnata vereproovi abil. Vereproovi vajalikkuse kohta enne karbamasepiini kasutamist saate infot oma arstilt.

Kui teil tekib lööve või mõni kirjeldatud nahanähtudest, siis lõpetage karbamasepiini kasutamine ja teavitage koheselt oma arsti.

Ärge katkestage ravi Tegretol CR-iga ilma arstiga konsulteerimata. Ärge katkestage ravi järsku, kuna sel juhul võib krampide esinemine ägeneda.

Muud ravimid ja Tegretol CR

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasaarvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, sest need võivad anda koostoimeid Tegretol CR-iga (karbamasepiiniga). Tegretol CR-i puhul on see eriti oluline, kuna paljudel ravimitel võib esineda Tegretol CR-iga koostoime. Võib osutada vajalikuks vähendada mõne ravimi annust või ravi üldse lõpetada.

Tegretol CR-ravi ajal ei tohi kasutada naistepuna (*Hypericum perforatum*). Kui te juba kasutate naistepuna, konsulteerige arstiga enne naistepuna preparaatide kasutamise lõpetamist.

Kasutamine koos toidu, joogi, ja alkoholiga

Tegretol CR-ravi ajal ei tohi tarbida alkoholi. Ärge jooge greipfruudimahla ega sööge greipfruute, kuna see võib tugevdada Tegretol CR-i toimet. Teistel mahladel (näiteks apelsini- või õunamahl) ei ole selliseid omadusi.

Lapsed, noorukid ja eakad patsiendid

Arsti ettekirjutusi järgides võib Tegretol CR-i ohutult kasutada laste ja eakate patsientide ravis. Vajadusel määrab arst täpsed annustamise juhised ja ettevaatusabinõud (vt “Kuidas Tegretol CR-i võtta” ja “Võimalikud kõrvaltoimed”).

Rasedus ja imetamine

Informeerige oma arsti, kui te olete rase või planeerite rasestuda või toidate last rinnaga.

Te peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit terve Tegretol CR-ravi vältel ja 2 nädalat pärast viimast annust. Hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid ja Tegretol CR-i võtvatel naistel võib menstruaaltsükkel ebaregulaarseks muutuda. Hormonaalsed rasestumisvastased ravimid võivad muutuda vähem efektiivseks ja seetõttu peate kaaluma teistsuguse või täiendava mittehormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamist.

Kui naine saab raseduse ajal krambivastast ravi, on oht loote kahjustuste tekkeks. Samas on oluline, et raseduse ajal ei tekiks krampe. Teie arst selgitab teile ravi kasu ja võimalikke riske ning otsustab Tegretol CR-ravi jätkamise üle. Ärge lõpetage ravi Tegretol CR-iga ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Tegretol CR-i toimeaine eritub rinnapiima. Kui arst nõustub ja laps on kõrvaltoimete tekkimise suhtes pideva järelevalve all, võite last rinnaga toita. Kuid kõrvaltoimete tekkimisel (laps muutub väga uniseks) tuleb rinnaga toitmine lõpetada ja võtta ühendust arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tegretol CR võib põhjustada uimasust või pearinglust või nägemise hägustumist, kaheli nägemist või teil võib ilmneda puudulik lihaste töö koordineerimisvõime, seda eriti ravi alustamisel või annuse suurendamisel. Seetõttu peab autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel olema ettevaatlik.

Tegretol sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati (kastoorõli)

Kastoorõli võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

Tegretol sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Tegretol CR-i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See aitab saavutada parimaid ravitulemusi ja vähendada tõsiste kõrvaltoimete tekkeohtu. Ärge võtke Tegretol CR-i lisaannuseid, mida arst ei ole välja kirjutanud, ärge võtke ravimit sagedamini või kauem, kui on arsti poolt määratud.

Kui te võtate Tegretol CR-i, **ärge katkestage ravi järsku** ilma arstiga konsulteerimata. Arst ütleb teile, kas ja millal te tohite ravi lõpetada (vt **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**).

Soovitatav annus. Täiskasvanul alustatakse **epilepsia** ravi 100...200 mg-ga üks või kaks korda ööpäevas. Seejärel suurendatakse ööpäevast annust järk-järgult kuni 800...1200 mg-ni (mõned patsiendid võivad vajada 1600 mg ja isegi 2000 mg ööpäevas), jagatuna kaheks või kolmeks võtmiskorraks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel alustatakse tavaliselt ravi 100...200 mg-ga ööpäevas (10...20 mg/kg kehakaalu kohta) ja ravi jätkatakse 400...600 mg-ga ööpäevas. Noorukid võivad võtta 600 kuni 1000 mg ööpäevas.

Kolmiknärv neuralgia puhul on algannus 200...400 mg ööpäevas, mida aeglaselt suurendatakse kuni valu kadumiseni (tavaliselt 200 mg 3...4 korda ööpäevas). Maksimaalne lubatud annus on 1200 mg päevas. Eakatel patsientidel peab algannus olema väiksem, soovitatavalt 100 mg kaks korda ööpäevas.

Ägeda maania ja bipolaarse afektiivse häire säilitusravi puhul on tavaline annus 400...600 mg ööpäevas (annuste vahemik on umbes 400...1600 mg ööpäevas).

Tegretol CR-i ööpäevane annus jagatakse **alati** (erandina võimalikult esimesel päeval) 2...4 võtmiskorraks, sõltuvalt haige seisundist.

Arsti poolt määratud annus võib erineda eeltoodust. Sellisel juhul järgige arsti ettekirjutusi.

Tegretol CR-i tuleb võtta söögi ajal või pärast sööki. Tabletid tuleb neelata koos vähese vedelikuga; vajadusel võib tabletid murda piki poolitusjoont pooleks.

Kui unustate Tegretol CR-i võtta

Võtke unustatud annus niipea, kui see meenub. Ärge võtke unustatud annust juhul, kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg. Sellisel juhul jätkake tavalist annustamisskeemi ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te võtate Tegretol CR-i rohkem, kui ette nähtud

Kui te juhuslikult võtate määratud palju rohkem tablette, minge kohe oma arsti juurde või lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui teil tekivad hingamisraskused, kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus, teadvusekadu, minestus, värisemine, iiveldus ja/või oksendamine, on annus liialt suur. Katkestage ravimi võtmine ja informeerige sellest viivitamatult arsti.

Mida peaks veel teadma, kui te võtate Tegretol CR-i

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

On väga oluline, et arst kontrolliks teie haiguse paranemist regulaarselt. Arst võib pidada vajalikuks teha perioodilisi vereanalüüse, seda eriti ravi alustamisel. See on tavapärane protseduur ning selle pärast ei ole tarvis muretseda.

Enne iga kirurgilist operatsiooni, sh operatsioon hambaarsti juures, peate vastavat arsti informeerima sellest, et võtate Tegretol CR-i.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Suurem osa kõrvaltoimetest on kerged kuni mõõdukad ning kaovad ravi jätkamisel paari päevaga.

Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel võtke arstiga otsekohe ühendust või laske seda kellelgi teisel teha, sest need kõrvaltoimed võivad olla varased nähud vere, maksa, neerude või teiste organite tõsisest kahjustusest ning vajada kohest arstiabi:

- kui teil tekib palavik, kurguvalu, nahalööve, haavandid suus, lümfisõlmede turse või sageneb infektsioonide esinemine (valgete vererakkude vähenemise tunnused);
- kui teil on väsimus, peavalu, hingeldus füüsilisel koormusel, pearinglus; kahvatu nahk, sagedased infektsioonid koos palaviku, külmaväriinade, kurguvalu või suuhaavanditega; normaalsest sagedasemad verejooksud või verevalumid, ninaverejooksud (kõigi vererakkude vähenemise tunnused);
- kui teil on punaselaiguline lööve peamiselt näol, millega võivad kaasnedä väsimus, palavik, iiveldus, söögiisu kadumine (süsteemse erütematoosse luupuse tunnused);
- kui teil on silmavalgete või naha kollakas värvus (hepatiidi tunnused);
- kui teie uriini värvus muutub tumedaks (porfüüria või hepatiidi tunnused);
- kui teie uriini hulk väheneb tunduvalt neeruprobleemide tõttu, teie uriinis on verd;
- kui teil tekib tugev ülakõhuvalu, oksendamine, söögiisu kadumine (pankreatiidi tunnused);
- kui teil tekib nahalööve, nahapunetus, villid huultel, silmadel või suus, naha koorumine koos palaviku, külmaväriinade, peavalu, kõha, üldiste valudega (võimaliku väga harva esineva eluohtliku nahareaktsiooni (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) tunnused);
- kui teil tekib näo, silmade või keele turse, neelamisraskused, vilistav hingamine, nõgestõbi ja tugev sügelemine, lööve, palavik, kõhukrambid, ebamugavus- või raskustunne rindkeres, hingamisraskused, teadvusetus (angioödeemi ja tõsise allergilise reaktsiooni tunnused);
- kui teil tekib letargia, segasusseisund, lihaste tõmblemine või krampiseisundi märgatav halvenemine (sümptomid, mis võivad viidata vere naatriumisalduse langusele);
- kui teil tekib palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaelakangus ja eriline tundlikkus ereda valguse suhtes (meningiidi tunnused);
- kui teil tekib lihaskõvumus, kõrge palavik, teadvusehäired, kõrge vererõhk, tugev higistamine (maliigse neroleptilise sündroomi tunnused);
- kui teil tekib ebaregulaarne südame löögisagedus, valu rindkeres;
- kui teil on teadvusehäired ja te minestate;
- kui teil on kõhulahtisus, kõhuvalu ja palavik (käärsoolepõletiku tunnused). Selle kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata;
- kui te olete kukkunud peapöörituse, unisuse, vererõhu languse või segasuse tõttu.

Kui teil tekib mõni neist, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Teised kõrvaltoimed

Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerige arstiga niipea kui võimalik, sest need kõrvaltoimed võivad vajada arstiabi:

Väga sage (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10-st): lihaskoordinatsiooni häired, sügeleva lööbe ja punetusega nahapõletikud, sügelev lööve.

Sage (esinevad vähem kui 1 inimesel 10-st): pahkluude, säärtede või labajalgade tursed, käitumishäired, segasus, nõrkus, krampihooegade sagenemine (ebapiisava naatriumisalduse tõttu).

Aeg-ajalt (esinevad vähem kui 1 inimesel 100-st); värisemine, kontrollimatud kehaliigutused, lihasspasmid.

Harv (esinevad vähem kui 1 inimesel 1000-st): sügelemine, näärmete turse, ärevus ja vaenulikkus (eriti vanematel inimestel), minestamine, kõnehäired või segane kõne, depressioon koos rahutusega,

närvilisus või teised meeleolu ja vaimsed muutused, hallutsinatsioonid, hägune nägemine, kahelinägemine, silmade sügelemine koos punetuse ja tursega (konjunktiviit), valu/raskustunne silmas (suurenenud silmarõhu tunnused), kontrollimatud silmaliigutused, kohin või teised seletamatud hääled kõrvus, kuulmislangus, hingamishäired, valu rindkeres, kiire või ebaharilikult aeglane südame löögisagedus, käte ja jalgade tuimus, surisemine, nõrkus, sagenenud urineerimine, uriinierituse järsk vähenemine, maitsetundlikkuse häired, ebaharilik rinnapiima eritumine, rindade suurenemine meestel, turse ja punetus mööda veeni, mis on katsudes väga tundlik, isegi valulik (tromboflebiit), naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes, luude hõrenemine või nõrgenemine, mille tõttu suureneb luumurdude risk (D-vitamiini puudus, osteoporoos).

Mõne kõrvaltoime esinemissagedus ei ole teada: inimese herpesviiruse infektsiooni reaktiveerumine (võib olla tõsine kõrvaltoime, kui immuunsus on allasurutud), täielik küünte eemaldumine, luumurrud, luutiheduse vähenemine.

Tavaliselt ei nõua järgmised kõrvaltoimed arstiabi. Konsulterige arstiga, kui kõrvaltoimed püsivad kauem kui mõni päev ja on häiriva iseloomuga.

Väga sage (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10-st): oksendamine, iiveldus, pearinglus, unisus, püsivatus, kehakaalu tõus.

Sage (esinevad vähem kui 1 inimesel 10-st): peavalu, suukuivus.

Harv (esinevad vähem kui 1 inimesel 1000-st): kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, lihase- või liigesevalu, suurenenud higistamine, isutus, juuste väljalangemine, suurenenud karvkate kehal ja näol, seksuaalfunktsiooni häired, meeste viljatus, punane ja haavandiline keel, suuhaavandid, naha pigmentatsiooni muutused, akne.

Mõnede kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada: uimasus, mälu halvenemine, lillad või punakaslillad muhud, mis võivad sügeleda.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tegretol CR-i säilitada

Tegretol CR-i ei tohi pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu kasutada.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tegretol CR sisaldab

Toimeaine on karbamasepiin.

Tegretol CR toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on poolitatavad ning sisaldavad 200 mg või 400 mg karbamasepiini.

Teised koostisosad on:

Tegretol CR toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarboksümetüülselluloos, etüülselluloos, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, polüakrülaat, talk.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat, punane raudoksiid, kollane raudoksiid, talk, titaandioksiid.

Müügiloa hoidja

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76
LV-1039 Rīga
Läti

Tootjad

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt. 141
11314 Tallinn
Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.