

KULLANMA TALİMATI

TEGRETOL® 200 mg tablet

Ağızdan çiğnmeden yutmak suretiyle alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg Karbamazepin
- **Yardımcı maddeler:** Aerosil 200, Avisel PH 102, Magnezyum stearat, Nimsel ZSB-10 modifiye (sodyum karboksimetilselüloz).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEGRETOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEGRETOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEGRETOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEGRETOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEGRETOL nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın adı TEGRETOL® Tablet'tir.

TEGRETOL, 24 ve 160 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

TEGRETOL Tablet, beyaz, yuvarlak, düz, kenarları eğimli, bir yüzünde "CG", diğer yüzünde "G/K" harfleri basılı olan, çentikli tabletlerdir.

Her bir tablet 200 mg etkin madde, karbamazepin içerir.

TEGRETOL antiepileptikler (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Etki mekanizması nedeniyle, diğer hastalıklar için de kullanılabilir.

TEGRETOL belirli nöbet tiplerini (epilepsi, sara hastalığı) tedavi etmek için kullanılır.

Ruh Sağlığı hastalıklarından olan, belli bir ruhsal çöküntü (depresyon) tipinde, çökkünlük ve taşkınlık dönemleri ile seyreden “İki uçlu duygu durum bozuklukları” adı verilen ruhsal hastalığın taşkınlık dönemlerinde (manik epizod) ve beyinden çıkan sinirlerden birinin etkilenmesi sonucunda genellikle bir yüz yarısında şiddetli ağrılarla seyreden bir hastalık olan “Trigeminal Nevralji” adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılır. Vücuttaki diğer ağrılar ya da sancılar için kullanılmamalıdır.

Epilepsi iki ya da daha fazla nöbetle (kriz) karakterize olan bir hastalıktır. Nöbetler, beyinden kaslara giden mesajlar vücuttaki sinir yolları tarafından düzgün bir şekilde iletilmediğinde meydana gelmektedir. TEGRETOL bu mesajların iletiminin kontrol edilmesine yardımcı olur.

TEGRETOL ayrıca yukarıda bahsedilen diğer hastalıklarda da sinir işlevlerini düzenlemektedir.

2. TEGRETOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEGRETOL’ü ancak tam bir fiziksel muayeneden sonra alabilirsiniz.

TEGRETOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Karbamazepine ya da TEGRETOL’ün bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa.
- Önceden ciddi bir kan hastalığınız vardı ise.
- Karaciğer işlevini ve kan yapımı açısından önemli bir pigment (renk verici) olan porfirinin üretiminde bir bozukluğunuz varsa (“karaciğer porfirisi” adı verilen bu hastalık, porfirin ya da porfirin sentezlerindeki öncül maddelerin salgılanmalarının artması sonucunda oluşan karmaşık yapılı bir hastalık grubudur.).
- Monoamin-oksidadaz inhibitörleri (MAOI’lar) olarak adlandırılan özel bir antidepresan (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç) grubuna ait ilaçlar kullanıyorsanız.

TEGRETOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kan hastalığınız varsa (diğer ilaçların neden olduğu durumlar da dahil).
- Daha önce okskarbazepin ya da diğer herhangi bir ilaca karşı anormal bir hassasiyet (döküntü ya da diğer alerji belirtileri) gösterdiyseniz. Karbamazepine karşı alerjiniz olup olmadığına dikkat etmeniz önemlidir, okskarbazepine (Trileptal) karşı da alerjik bir reaksiyon geliştirme olasılığınız yaklaşık 4’de 1’dir (%25).
- Kalp, karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa ya da önceden vardı ise.

- Göz basıncınızda artış (glokom) varsa.
- Doktorunuz size zihin karışıklığının ve huzursuzluğun eşlik edebileceği, psikoz (bir tür ruhsal bozukluk) olarak adlandırılan zihinsel bir hastalığınız olduğunu söylediye.
- Hormon içeren doğum kontrol hapları kullanıyorsanız. TEGRETOL bu doğum kontrol ilacını etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle, TEGRETOL kullanırken farklı ya da ilave hormon dışı bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu istenmeyen gebeliklerin önlenmesine yardımcı olacaktır.
- Düzensiz adet kanamanız olduğunda ya da hazneden(vajina) gelen lekelenme şeklinde kanamanız olduğunda, bunu hemen doktorunuza bildiriniz. Bu konuya ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da sağlık uzmanınıza danışınız.
- Lenf düğümlerinde şişme ile birlikte ateş, döküntü ya da deride kabarcık gibi bir alerjik reaksiyon gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz (bkz. Olası yan etkiler).
- Ateşin eşlik ettiği, döküntü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ya da ağızda kabarcık oluşumu, deride soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları yaşadığınız takdirde, hemen doktorunuza danışınız ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Bu reaksiyonlar bazı Asya kökenli hastalarda (örneğin; Tayvan, Malezya ve Filipinler) ve soyları Çin'e dayanan hastalarda daha sık gözlenebilir (bkz. Olası yan etkiler).
- Nöbetlerinizin sayısında bir artış yaşarsanız, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz (bkz. Olası yan etkiler).
- Sarılık (deride ve gözlerde sarılaşma) gibi hepatiti akla getiren semptomlar fark ederseniz, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz. (bkz. Olası yan etkiler).
- Herhangi bir zaman, kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme gibi düşüncelere sahip olursanız. Antiepileptikler (sara ilacı) ile tedavi edilen hastaların küçük bir kısmında böyle düşünce veya davranışlar gözlenmiştir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanedeki acil servise gidiniz.

Doktorunuza danışmadan TEGRETOL kullanmayı bırakmayınız. Nöbetlerinizin aniden kötüleşmesini önlemek için ilacınızı birdenbire kesmeyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TEGRETOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TEGRETOL tedavisi sırasında alkol kullanmamalısınız.

Greyfurt suyu içmeyin ya da greyfurt yemeyiniz, çünkü bunlar TEGRETOL'ün etkisini artırabilir. Portakal ya da elma suyu gibi diğer meyve sularının ise böyle bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında epilepsi nöbetlerinin kontrol edilmesi önemlidir. Fakat eğer hamilelik sırasında epilepsi ilaçları (antiepileptik ilaç, sara ilacı) kullanıyorsanız, bebeğiniz için olası bir risk söz konusu olacaktır. Doktorunuz hamilelik döneminde TEGRETOL kullanmanın olası risklerini sizinle paylaşacaktır.

Doktorunuza danışmadan TEGRETOL kullanmayı bırakmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin. TEGRETOL'deki etkin madde anne sütüne geçer. Doktorunuz sizin için uygun görürse ve bebeğiniz yan etkiler açısından yakından takip edilirse ilacı kullanırken emzirmeye devam edebilirsiniz. Fakat yan etkiler gelişirse, örneğin bebeğiniz daha uykulu bir hale gelirse, emzirmeyi bırakınız ve durumu doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı

TEGRETOL, özellikle tedaviye başlarken ya da doz artırıldığında, kendinizi uykulu hissetmenize, baş dönmesine ya da bulanık görmenize neden olabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken ya da dikkat gerektiren diğer aktiviteleri gerçekleştirirken dikkatli olunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TEGRETOL diğer birçok ilaç ile etkileşebilir bu yüzden şu anda ya da yakın zamanda aldığımız ilaçları doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

İlaç dozunda değişiklik yapılması ya da bazen ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir.

Hormonal kontraseptif (doğum kontrol ilacı) ve TEGRETOL kullanan kadınlarda adet kanamalarında (menstrüasyonda) düzensizlik gözlenebilir. Hormonal kontraseptifin etkisinde azalma olabileceği için, diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmayı düşünmelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEGRETOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız. Bu ilacı düzenli olarak ve kesinlikle doktorunuzun söylediği şekilde almaya dikkat ediniz.

Bunu yapmanız, en iyi sonuçları almanıza ve yan etki riskini azaltmanıza yardımcı olacaktır. Reçete edilmemiş fazladan TEGRETOL dozları almayınız, ilacı daha sık ya da doktorunuzun söylediğinden daha uzun bir süre kullanmayınız.

TEGRETOL'ü doktorunuza danışmadan aniden bırakmayınız. Doktorunuz bu ilacı almayı ne zaman ve nasıl bırakabileceğinizi size söyleyecektir.

Yetişkinlerde epilepsi tedavisine, tüm tablet şekilleri ve oral süspansiyonlar (şurup) ile genellikle günde bir ya da iki kere 100 mg'dan 200 mg'a kadar dozlarda başlanmaktadır. Dozaj daha sonra,

2 ya da 3 doza bölünerek kademeli olarak günde 800 ila 1200 mg'a çıkarılır (bazı hastalarda günde 1600 mg ya da 2000 mg bile gerekli olabilir).

Beyinden çıkan sinirlerden birinin etkilenmesi sonucunda, genellikle bir yüz yarısında şiddetli ağrılarla seyreden bir hastalık olan "Trigeminal Nevralji"nin tedavisinde için günde 200 ila 400 mg'lık başlangıç dozu hiç ağrı kalmayana kadar yavaşça yükseltilir (genellikle günde 3-4 kere 200 mg). Yaşlı hastalar için, daha düşük bir başlangıç dozu, yani günde iki kere 100 mg önerilmektedir.

Çökkünlük ve taşkınlık dönemleri ile seyreden "İki uçlu duygu durum bozuklukları" adı verilen ruhsal hastalığın, taşkınlık dönemlerinde (manik epizod) ve idame tedavisinde, olağan doz günde 400 ila 600 mg'dır (dozaj aralığı: günde yaklaşık 400 ila 1600 mg arası).

Doktorunuz size tam olarak kaç doz TEGRETOL almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TEGRETOL her zaman (belki ilk gün haricinde) günlük doz bölünerek, yani tıbbi durumunuza bağlı olarak günde 2 ila 4 kerede alınır.

Doktorunuzun reçete ettiği doz yukarıda listelenen dozdan farklı olabilir. Bu durumda doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

TEGRETOL'ü yemek ile birlikte ya da yemekten sonra alabilirsiniz. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. Gerekirse tabletler, çizgisinden kırılarak yarıya bölünebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

TEGRETOL doktorun talimatlarına uymak suretiyle çocuklarda güvenle kullanılabilir.

Çocuklarda tedaviye genellikle günde 100 ila 200 mg'lık dozlarla başlanır (günlük 10-20 mg/kg vücut ağırlığına dayalı olarak) ve günlük doz 400 ila 600 mg arasında tutulur. Ergenlik çağındakiler günde 600 ila 1000 mg arasında bir doz kullanabilir.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş ve üzeri):

TEGRETOL doktorun talimatlarına uymak suretiyle yaşlılarda güvenle kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili bilgi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz TEGRETOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TEGRETOL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer TEGRETOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEGRETOL kullandıysanız

TEGRETOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Solunumda güçlük, hızlı ve düzensiz bir kalp atışı, bilinç kaybı, bayılma, baş dönmesi, mide bulantısı ve/veya kusma şikayetleri gelişirse, bu dozun çok yüksek olduğunu gösterebilir. İlacı almayı kesiniz ve hemen doktorunuza danışınız.

TEGRETOL'ü almayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız en kısa zamanda bu atladığınız dozu alınız. Fakat neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayınız; normal doz çizelgenize geri dönmeniz yeterli olacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEGRETOL tedavisi görürken bilinmesi gereken diğer şeyler:

Doktorunuzun düzenli muayenelerle durumunuzun gidişatını kontrol etmesi çok önemlidir. Doktorunuz, özellikle de TEGRETOL almaya başladığınızda periyodik olarak kan testi isteyebilir. Bu tamamen normal bir durum olup, endişelenmenizi gerektirmez.

Diş ya da acil durum tedavisi de dahil olmak üzere, herhangi bir tür cerrahi müdahaleden önce yetkili doktora TEGRETOL kullandığınızı söyleyiniz.

TEGRETOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TEGRETOL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEGRETOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEGRETOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ateş, boğaz ağrısı, döküntü, ağızda ülser, bezlerde şişkinlik ya da daha kolay enfeksiyon kapma (beyaz kan hücresi eksikliğine ilişkin belirtiler).
- Yorgunluk, baş ağrısı, egzersiz sırasında nefes darlığı, baş dönmesi; solgun bir görünüm, ateşe yol açan sık enfeksiyonlar, titreme, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser; kanama ya da normalden daha kolay zedelenme, burun kanaması (tüm kan hücrelerinde eksiklik).
- Yorgunluk, ateş, bulantı, iştah kaybının eşlik edebileceği çoğunlukla yüzde kırmızı lekeli döküntüler (sistemik lupus eritematosus hastalığının olası belirtileri).
- Göz akında ya da deride sarılaşma (hepatit belirtileri).
- İdrar renginde koyulaşma (porfiri ya da hepatit belirtileri).
- Böbrek bozukluğuna bağlı olarak idrar miktarında şiddetli azalma, idrarda kan.
- Şiddetli üst karın ağrısı, kusma, iştah kaybı (pankreatit belirtileri).
- Ateş, titreme, baş ağrısı, öksürük ve vücutta ağrıların eşlik ettiği deri döküntüsü, ciltte kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ya da ağızda kabarma, deride soyulma (ciddi deri reaksiyonu belirtileri).

- Yüzde, gözlerde ya da dilde şişkinlik, yutma zorluğu, hırıltılı nefes, ürtiker ve yaygın kaşınma, döküntü, ateş, karında kramplar, göğüste ağrı ya da darlık hissi, nefes alma güçlüğü, bilinç kaybı (anjiyoödem ve şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri).
- Halsizlik, bilinç bulanıklığı, kas seğirmesi ya da nöbetlerde belirgin kötüleşme (kandaki sodyum düzeylerinin düşük olmasına bağlanabilecek semptomlar).
- Ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı, ense sertliği ve parlak ışığa karşı aşırı duyarlılık (menenjit belirtileri).
- Kaslarda sertlik, yüksek ateş, bilinçte değişiklik, yüksek kan basıncı, aşırı tükürük salgısı (nöroleptik malign sendrom belirtileri).
- Düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı.
- Bilinç bozukluğu, bayılma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TEGRETOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Daha yaygın

- Kas uyumu kaybı
- Alerjik deri reaksiyonları

Daha az yaygın

- Ayak bileği, ayak ya da alt bacaklarda şişkinlik (ödem)
- Davranış değişiklikleri
- Bilinç bulanıklığı
- Zayıflık
- Nöbetlerde (krizlerde) artış
- Bulanık görme
- Çift görme
- Gözde kırmızılık ve şişkinlik ile birlikte kaşınma (konjonktivit)
- Gözlerde basınç/ağrı hissi (gözde basınç artışına ilişkin belirtiler)
- Titreme
- Kontrolsüz vücut hareketleri
- Kas spazmları

- Kontrolsüz göz hareketleri.

Seyrek

- Kaşıntı
- Bezlerde şişme
- Huzursuzluk ya da aşırı kızgınlık (özellikle yaşlılarda)
- Bayılma
- Konuşma güçlüğü ya da belirsiz konuşma
- Huzursuzluğun gözlendiği depresyon
- Sinirlilik ya da diğer duygu durumu ilişkili ya da zihinsel değişimler
- Duyusal varsanılar (halüsinasyonlar) (olmayanı görme, işitme vb.)
- Kulaklarda çınlama ya da açıklanamayan diğer sesler
- İşitme kaybı
- Zorlu solunum
- Göğüs ağrısı
- Hızlı ya da anormal derece yavaş kalp atışı
- Uyuşma
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma
- Sık idrara çıkma
- İdrar miktarında ani azalma
- Tat alma bozuklukları
- Anormal süt salgısı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Toplardamar üzerinde dokunulduğunda aşırı hassasiyet gösteren, çoğunlukla acı veren şişkinlik ve kızarıklık (tromboflebit)
- Güneşe karşı artmış deri hassasiyeti
- Kemiklerde artmış kırık riskine yol açan yumuşama
- İncelme ya da zayıflama (D vitamini eksikliği, kemik erimesi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Daha yaygın

- Kusma

- Bulantı
- Sersemlik hissi
- Uykululuk hali
- Huzursuzluk, yerinde duramama
- Kilo artışı.

Daha az yaygın

- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu.

Seyrek

- Kabızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- Eklem ya da kaslarda ağrı
- Artmış terleme
- İştah kaybı
- Saç kaybı
- Yüzde ve vücutta aşırı tüylenme
- Cinsel bozukluklar
- Erkeklerde kısırlık
- Dilde kızarıklık ve ağrı
- Ağızda yaralar
- Deri renginde değişimler
- Akne.

Bunlar TEGRETOL'ün genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çođu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TEGRETOL'ün saklanması

TEGRETOL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TEGRETOL'ü kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz TEGRETOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul
Novartis Pharma AG, Basel - İsviçre lisansı ile üretilmektedir.

Bu kullanma talimatı 26.02.2010 tarihinde onaylanmıştır.