



Tegretol CR ®

Novartis Pharma B.V.
Postbus 241
6800 LZ Arnhem
Telefoon 026 - 37 82 111

Informatie voor de patiënt

Lees de bijsluiter regelmatig vóór gebruik, ook als u Tegretol CR al enige tijd gebruikt. De informatie kan namelijk sinds de vorige verpakking gewijzigd zijn.

Algemene kenmerken

Naam van het geneesmiddel

Tegretol CR ® 200, tabletten met gereguleerde afgifte 200 mg
Tegretol CR ® 400, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg

Geneesmiddelgroep

Tegretol behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-epileptica genoemd worden (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen), maar gezien de manier van werken kan Tegretol tevens gebruikt worden bij andere ziekten (zie ook: *Waarvoor wordt Tegretol CR gebruikt*)

Samenstelling

Het werkzame bestanddeel van Tegretol CR is carbamazepine

De overige bestanddelen zijn:

Colloïdaal siliciumdioxide Het residu van een waterige dispersie van ethylcellulose, cetylalcohol en natriumlaurylsulfaat, cellulose, microkristallijn, copolymeer gebaseerd op dimethylaminoethylmethacrylaat en neutrale methacrylzure esters, magnesiumstearaat, natriumcarboxymethylcellulose XL, talk, hypromellose, Cremophor RH 40 (polyoxyethyleenderivaat van gehydrateerde ricinusolie), rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171)

Toedieningsvorm en inhoud van de verpakking

Verpakkingen met Tegretol CR 200 en 400 bevatten elk 60 tabletten

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Novartis Pharma B.V.
Postbus 241
6800 LZ ARNHEM

RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:

Tegretol CR 200, tabletten met gereguleerde afgifte 200 mg RVG 11874

Tegretol CR 400, tabletten met gereguleerde afgifte 400 mg RVG 11875

Waarvoor wordt Tegretol CR gebruikt

Tegretol CR vermindert en voorkomt aanvallen van epilepsie (toevallen).

Epilepsie is een aandoening, die wordt gekenmerkt door het herhaaldelijk optreden van toevallen. Toevallen ontstaan wanneer de overdracht van informatie binnen de hersenen niet goed verloopt. Tegretol CR helpt om deze overdracht van informatie goed te laten verlopen. De toeval is een tijdelijke gebeurtenis.

Mochten er onduidelijkheden bestaan waarvoor u Tegretol CR gaat gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Wat u moet weten voordat u Tegretol CR gebruikt

U mag Tegretol CR pas gebruiken na een medisch onderzoek. Tegretol CR is niet geschikt voor iedereen.

Wanneer mag u Tegretol CR niet gebruiken

- als u overgevoelig bent voor de werkzame stof (carbamazepine) of soortgelijke stoffen (bijvoorbeeld bepaalde middelen tegen depressie), of voor één van de stoffen die vermeld zijn onder het hoofdstuk “Samenstelling”;
- bij bepaalde hartziekten;
- als u ooit een ziekte aan het beenmerg of een bepaalde stofwisselingsziekte (acute intermitterende porfyrie) hebt gehad;
- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die tot een bepaalde groep van antidepressiva behoren, genaamd tricyclische antidepressiva.

Vraag uw arts of u Tegretol CR mag gebruiken in de volgende gevallen

- als u vroeger last heeft gehad van hart-, lever- of nierziekten;
- wanneer u lijdt aan een bloedziekte of vroeger na het gebruik van andere geneesmiddelen bepaalde bijwerkingen op het bloed heeft ondervonden;
- indien u een verhoogde oogboldruk heeft;
- indien u een bepaalde psychische aandoening heeft, die gepaard gaat met verwarring en opwinding.

Gebruik tijdens zwangerschap

Indien u tijdens de behandeling met Tegretol CR zwanger wordt of wilt worden, moet u uw arts raadplegen over verdere therapie. Er bestaat altijd een zeker risico voor het ongeboren kind indien een vrouw met Tegretol behandeld wordt. Echter, het is ook belangrijk dat de epileptische aanvallen worden voorkomen. Uw arts zal u informeren over het nut en het risico van de behandeling met Tegretol CR en beslissen of u Tegretol CR al dan niet kunt blijven gebruiken.

Gebruik tijdens borstvoeding

De werkzame stof van Tegretol CR (carbamazepine) gaat in de moedermelk over, maar in lagere concentraties dan die waarin het carbamazepine in het bloed van de moeder voorkomt.

Moeders die Tegretol CR gebruiken, mogen hun zuigelingen borstvoeding geven, op voorwaarde dat de arts het goed vindt en erop gelet wordt, dat er geen bijwerkingen bij de zuigeling optreden (bijvoorbeeld overdreven slaperigheid). Als er wel bijwerkingen optreden moet u de borstvoeding staken en uw arts informeren.

Gebruik bij ouderen

Tegretol CR kan bij ouderen worden gebruikt. De arts zal, indien nodig, speciale informatie verstrekken, bijvoorbeeld met betrekking tot voorzichtig doseren en het nut van nauwkeurige controle (zie ook onder "Hoe moet u Tegretol CR gebruiken" en "Welke bijwerkingen kunnen eventueel optreden?").

Gebruik bij kinderen

Tegretol CR kan bij kinderen worden gebruikt. De arts zal, indien nodig, speciale informatie verstrekken, bijvoorbeeld met betrekking tot voorzichtig doseren en het nut van nauwkeurige controle (zie ook onder "Hoe moet u Tegretol CR gebruiken" en "Welke bijwerkingen kunnen eventueel optreden?").

Invloed op de rijvaardigheid en op de bekwaamheid om machines te bedienen

Aangezien Tegretol CR sufheid, slaperigheid, duizeligheid en onscherp zien kan veroorzaken is het noodzakelijk, vooral in het begin van de behandeling, extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines.

Andere geneesmiddelen en stoffen die de werking van Tegretol CR kunnen beïnvloeden

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

Speciale waarschuwingen

Tegretol CR vermindert de werking van bloedverdunnende middelen (trombosedienst extra laten controleren).

Tegretol CR vermindert de werking van theofylline (middel bij behandeling van CARA) en doxycycline (middel tegen infecties).

Met andere middelen tegen epilepsie (primidon, fenytoïne, fenobarbital, ethosuximide en valproaat):

De doses van beide middelen moeten aan de hand van bloedconcentraties worden aangepast.

Met de "pil":

Bij vrouwen die onder behandeling met Tegretol CR staan, kunnen de perioden onregelmatiger worden. Er kunnen doorbraakbloedingen ontstaan. De werking van de "pil" ter voorkoming van zwangerschap kan minder goed worden. Daarom is het voor zulke patiënten aan te raden, andere voorbehoedmiddelen te gebruiken.

Met voedings- en genotmiddelen:

De combinatie alcohol en Tegretol CR is riskant. Beide middelen worden door de lever afgebroken en belasten dus allebei de lever. Daarnaast kunnen Tegretol CR en alcohol elkaars effecten versterken. Het is daarom sterk aan te raden de mate van alcoholgebruik met uw arts te overleggen.

Met andere geneesmiddelen:

- Isoniazide (een middel voor behandeling van tuberculose);
- Lithium (een middel voor de behandeling van manie);
- Diuretica (plasmiddelen);
- Enzymremmers. Gecombineerd gebruikt met geneesmiddelen zoals erytromycine (antibioticum), verapamil en diltiazem (middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen), fluoxetine en fluvoxamine (antidepressiva) kan aanleiding geven tot bijwerkingen.
- Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die tot een bepaalde groep van antidepressiva behoren, genaamd monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers).

Verdere voorzorgsmaatregelen

Het is van groot belang dat uw arts de vooruitgang regelmatig controleert. Hij of zij kan enkele bepalingen van het bloed laten uitvoeren, in het bijzonder in het begin van de behandeling. Dit is heel normaal en u hoeft zich daarover geen zorgen te maken.

Als afgesproken is dat u geopereerd moet worden (ook bij tandheelkundige ingrepen en spoedoperaties), moet u de behandelend arts mededelen dat u Tegretol CR gebruikt.

Hoe moet u Tegretol CR gebruiken

U moet ervoor zorgen dat u dit geneesmiddel regelmatig en precies volgens het voorschrift van de arts gebruikt. Hierdoor worden de beste resultaten behaald en wordt het risico op bijwerkingen verminderd. Gebruik niet meer Tegretol CR dan uw arts u heeft voorgeschreven en gebruik het ook niet vaker.

Gebruikelijke dosering

EPILEPSIE

De behandeling wordt individueel met een lage aanvangsdosis begonnen en de dosis wordt vervolgens langzaam tot een optimaal werkzame onderhoudsdosering verhoogd.

Volwassenen en kinderen vanaf vijftien jaar

Er kan worden begonnen met een- tot tweemaal daags 200 mg en vervolgens kan de dosering geleidelijk aan worden verhoogd tot twee- tot driemaal daags 400 mg.

Kinderen van tien tot vijftien jaar

De therapie kan worden aangevangen met 100 mg per dag, met wekelijkse intervallen toenemend met 100 mg. De onderhoudsdosering is 600 tot 1.000 mg per dag, verdeeld over twee tot drie keer.

Kinderen van vijf tot tien jaar

Er kan worden begonnen met 100 mg per dag, met wekelijkse intervallen toenemend met 100 mg. Bij epilepsie is de onderhoudsdosering: 400 tot 600 mg per dag, verdeeld over twee tot drie keer.

Kinderen van nul tot vijf jaar

Voor kinderen beneden de leeftijd van vijf jaar zijn de Tegretol CR tabletten niet zeer geschikt, omdat deze CR-tabletten (of de halve tabletten) niet gekauwd mogen worden.

De laagste dosis die met tegretol CR kan worden verkregen is 100 mg.

Deze dosis is te hoog voor kinderen beneden vier jaar. Voor hen staat Tegretol stroop 2% ter beschikking.

Wijze van gebruik

De Tegretol CR-tabletten mogen op de plaats van de breukgleuf in twee helften gedeeld worden, maar zij mogen niet op andere plaatsen worden stukgemaakt. De tabletten moeten, afhankelijk van het doseringsvoorschrift, hetzij in hun geheel, hetzij als halve tabletten , zonder ze te kauwen tijdens of na de maaltijd met een glas water worden ingenomen.

Tegretol CR maakt tweemaal-daagse toediening mogelijk. Het beste kunnen de tabletten met het ontbijt en het avondeten worden ingenomen.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Wat moet u doen als u teveel Tegretol CR heeft gebruikt

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Als één of meer bijwerkingen in ernstige mate optreden, kan dit wijzen op overdosering. Als u denkt dat sprake is van overdosering moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden (probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte). Volg de aanwijzingen van die arts nauwkeurig op.

Indien u last krijgt van een van de volgende verschijnselen kan de dosis te hoog zijn: moeilijkheden met de ademhaling, een snelle onregelmatige hartslag, verlies van bewustzijn, flauwvallen, beven en/of braken. Neem in dat geval geen geneesmiddel meer, maar waarschuw onmiddellijk uw arts.

Wat moet u doen als u vergeten bent Tegretol CR in te nemen

Wordt per ongeluk een dosis Tegretol CR-tabletten vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende dosis op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al spoedig tijd wordt voor de volgende dosis , dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee “innames” over is, moet u de vergeten dosis niet meer “innemen”. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. De dosis mag niet verdubbeld worden. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Wat gebeurt er als u plotseling stopt met het gebruik van Tegretol CR

Het gebruik van Tegretol CR mag men nooit plotseling staken. Overleg eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen òf en wanneer u kunt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Als u plotseling stopt met het gebruiken van Tegretol CR, kunnen de klachten terugkeren.

Welke bijwerkingen kunnen eventueel optreden

Zoals alle geneesmiddelen, kan Tegretol CR naast de gewenste werking ook ongewenste effecten (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende bijwerkingen optreedt

- Verschijnselen zoals koorts, zere keel, huiduitslag (zoals roodheid, blaasjes en jeuk), zweren in de mond, opgezette klieren;
- gemakkelijk optredende blauwe plekken, puntvormige bloedingen, bloeduitstorting met bloedverlies in de huid;
- donker kleuren van de urine;
- verschijnselen die op ernstige huidreacties wijzen, zoals het schilferen van de huid;
- iedere geelkleuring van het oogwit en de huid;
- zwelling van enkels, voeten en onderbenen;
- onregelmatige hartslag;
- verstoring van het bewustzijn.

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts wanneer de volgende bijwerkingen optreden.

Vaak komen voor: moeite met coördineren van bewegingen.

Soms komen voor: veranderingen in gedrag, verwarring, gevoel van zwakte, toename in aanvallen, wazig zien, trillen, ongecontroleerde lichaamsbewegingen, ongecontroleerde oogbewegingen.

Zelden komen voor: braken, jeuk, opwinding of vijandigheid (met name bij ouderen), flauwvallen, trage en onduidelijke spraak, depressie gepaard gaande met rusteloosheid, zenuwachtig zijn of andere veranderingen in gemoedstoestand of mentale gesteldheid, hallucinaties, moeilijkheden met ademen, pijn op de borst, snelle of ongewoon langzame hartslag, verdoofdheid, tintelingen in handen en voeten, nekkramp (hetgeen kan duiden op een hersenvliesontsteking), gevoeligheid voor zonlicht, spierzwakte.

Zeer zelden komen voor: vaak moeten plassen, plotselinge afname in de hoeveelheid urine, smaak afwijkingen, oorsuizen of andere onverklaarbare geluiden in het oor,

Meestal hoeft u voor de volgende bijwerkingen geen contact op te nemen met uw arts. Wanneer deze bijwerkingen echter langer aanhouden dan een paar dagen, of erg hinderlijk zijn, neem dan contact op met uw arts.

Vaak komen voor: duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid, misselijkheid en braken (vooral aan het begin van de behandeling), wankeligheid.

Soms komen voor: hoofdpijn, droge mond.

Zelden komen voor: obstipatie, diarree, pijnlijke gewrichten of spieren, toegenomen zweetproductie, verlies van eetlust, verlies van haar, sexuele stoornissen/impotentie

Incidenteel is melding gemaakt van bijwerkingen bij het overzetten van de patiënten van het ene carbamazepine-bevattende product op het andere.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

Aanwijzingen voor het bewaren en de uiterste gebruiksdatum

Gebruik Tegretol CR niet na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking achter "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na de afkorting "exp".

U moet eraan denken om eventueel niet gebruikte geneesmiddelen bij uw apotheek in te leveren.

Voor Tegretol CR 200 en Tegretol CR 400 geldt: bewaar de blister in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C.

Datering

Juli 2000

Algemene wenken

Bewaar geneesmiddelen in de verpakking waarin de apotheker het u heeft afgeleverd.

Bewaar geneesmiddelen niet in een vochtige ruimte, zoals badkamer of keuken.

Bewaar geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Overtuig u vóór gebruik steeds, of u het juiste geneesmiddel neemt. Neem nooit een geneesmiddel in het donker uit de verpakking.

Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is, welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt. Het kan bijvoorbeeld bij een ongeluk van belang zijn, dat u deze gegevens bij u draagt.

Gebruik dit geneesmiddel nooit voor een andere aandoening dan waarvoor de arts het u heeft voorgeschreven.

Laat uw geneesmiddel nooit door anderen gebruiken.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker. Zonodig kunt u contact opnemen met Novartis Pharma B.V., Postbus 241, 6800 LZ Arnhem, telefoon: 026 - 37 82 111.

Epilepsie Vereniging Nederland

In Nederland worden de belangen van mensen met epilepsie behartigd door de Epilepsie Vereniging Nederland. Voor informatie hierover kunt u zich wenden tot het secretariaat van deze vereniging,

Epilepsie informatielijn

De Molen 35,

3994 DA Houten.:

tel. 0900-821 2411