APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tegretol 200 mg comprimidos
Tegretol 400 mg comprimidos
Tegretol CR 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Tegretol CR 400 mg comprimidos de libertação prolongada
Tegretol 20 mg/ml suspensão oral

Carbamazepina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Tegretol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tegretol
3. Como tomar Tegretol
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Tegretol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tegretol e para que é utilizado

Tegretol pertence a um grupo de medicamentos denominados antiepiléticos (medicamentos para crises convulsivas). Devido ao seu modo de ação, pode também ser utilizado noutras doenças.

Tegretol é utilizado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsia). Tegretol é também utilizado no tratamento de algumas doenças neurológicas (tais como uma situação dolorosa da face chamada nevralgia do trigémeo), assim como de certas situações psiquiátricas (tais como uma situação caracterizada por episódios de mania nas perturbações de humor bipolares e um certo tipo de depressão). Não deve ser utilizado em dores comuns.

A epilepsia é uma perturbação que se caracteriza por duas ou mais crises convulsivas (ataques). As crises convulsivas ocorrem quando as informações do cérebro para os músculos não se processam devidamente através das vias nervosas do organismo. Tegretol ajuda a controlar o processamento dessas informações. Tegretol também regula as funções dos nervos nas outras doenças acima mencionadas.

Tegretol está igualmente indicado na síndrome da abstinência alcoólica, na neuropatia diabética dolorosa e na diabetes insípida central.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tegretol

O risco de reações cutâneas graves em doentes de etnia Chinesa Han ou origem Tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto através da realização de testes sanguíneos a estes doentes. O seu médico deve aconselhá-lo acerca da necessidade de teste sanguíneo antes de tomar Tegretol.

Só deve tomar Tegretol após um exame médico completo.

Não tome Tegretol:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à carbamazepina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados secção 6).
- Se tem doenças cardíacas graves.
- Se teve uma doença do sangue grave no passado.
- Se tem perturbações na produção de porfirina, um pigmento importante na função hepática e formação do sangue (também designado de porfiria hepática).
- Se também estiver a tomar medicamentos pertencentes a um grupo de antidepressivos designados de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Caso alguma destas situações se aplique a si, informe o seu médico antes de tomar Tegretol. Se pensa que pode ser alérgico, recorra a aconselhamento médico.

Não deverão ser utilizados produtos naturais ou extratos vegetais contendo Hypericum perforatum (erva de São João) em associação com Tegretol, devido ao risco de diminuição das concentrações plasmáticas de Tegretol, e consequente diminuição dos seus efeitos terapêuticos (ver secção 2).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tegretol:
- Se tem doenças do sangue (incluindo aquelas causadas por outros medicamentos).
- Se alguma vez apresentou sensibilidade fora do vulgar (erupções cutâneas ou outros possíveis sinais de alergia) à oxcarbazepina ou a quaisquer outros medicamentos. É importante realçar que se for alérgico à carbamazepina, tem 25% de probabilidade de também sofrer uma reação alérgica à oxcarbazepina (Trileptal).
- Se tem ou já teve doença cardíaca, hepática ou renal no passado.
- Se tem pressão ocular elevada (glaucoma) ou se não for capaz reter a urina.
- Se o seu médico o informou que sofre de uma perturbação mental denominada de psicose, que poderá estar associada a confusão ou agitação.
- Se for mulher e estiver a tomar contracetivos hormonais. Tegretol poderá tornar esse contracetivo ineficaz. Portanto, enquanto estiver a tomar Tegretol, deverá recorrer a um método contracetivo não hormonal como substituição ou adição ao método que já utilizava antes. Esta medida auxiliará na prevenção de uma gravidez indesejada.
Informe imediatamente o seu médico caso tenha hemorragias vaginais irregulares ou pequenas perdas de sangue não menstruais enquanto está a tomar Tegretol. Caso tenha qualquer questão acerca deste assunto, coloque-a ao seu médico ou a um profissional de saúde.
Existe um risco de danos para o nascituro se Tegretol for utilizado durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento com Tegretol e durante duas semanas após a última dose (ver Gravidez e amamentação).

Caso alguma das seguintes situações se aplique a si, informe imediatamente o seu médico.

- Se surgir uma reação alérgica, tal como febre com aumento dos nódulos linfáticos, erupção cutânea ou borbulhas na pele, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital que estiver mais próximo de si (ver secção 4).
- Foram notificadas reações cutâneas graves (síndrome de Stevens Jonhson ou necrólise epidérmica tóxica) com o uso de carbamazepina. Frequentemente, a erupção cutânea pode envolver ulceração da boca, garganta, nariz ou área genital e conjuntivite (olhos inchados e vermelhos). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de sintomas de tipo gripal como febre, dores de cabeça e dores no corpo. A erupção cutânea pode progredir para formação generalizada de bolhas ou descamação da pele. O risco mais alto de ocorrência de reações adversas cutâneas graves é durante os primeiros meses de tratamento.
Estas reações adversas cutâneas graves poderão ser mais comuns em pessoas oriundas de países asiáticos. O risco de ocorrência destas reações em doentes de origem chinesa Han ou tailandesa pode ser predito através de uma análise ao sangue. O seu médico será capaz de o aconselhar sobre a eventual necessidade de efetuar esta análise antes de iniciar o tratamento com carbamazepina.

Se desenvolver uma erupção cutânea ou algumas das alterações na pele acima descritas, pare o tratamento com carbamazepina e contacte o seu médico de imediato.
- Se sofrer um aumento no número de convulsões, avise o seu médico imediatamente;
- Se reparar em sintomas sugestivos de hepatite, tais como icterícia (pele e olhos amarelados), avise o seu médico imediatamente.
- Se em qualquer momento tiver pensamento de autoagressão ou suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos tiveram estes pensamentos ou comportamentos.
- Se tiver problemas renais associados a baixos níveis de sódio no sangue ou se tiver problemas renais e estiver a tomar determinados medicamentos qua baixam os níveis sanguíneos de sódio (diuréticos como a hidroclorotiazida, furosemida).
- Se sentir tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com Tegretol, que pode levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com Tegretol sem consultar primeiro o seu médico. De modo a prevenir um agravamento súbito das suas convulsões, não interrompa o seu medicamento abruptamente.

Outros medicamentos e Tegretol
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois estes podem interagir com Tegretol (carbamazepina).

Isto é particularmente importante para Tegretol, uma vez que muitos outros medicamentos têm interação com Tegretol.

Poderá ser necessário modificar a sua posologia ou, por vezes, parar um dos medicamentos.

Os níveis séricos de carbamazepina podem ser reduzidos pela utilização concomitante de preparações contendo Hypericum perforatum (erva de São João), atribuindo-se este facto à sua propriedade de induzir enzimas envolvidas na metabolização de determinados fármacos. Assim, as preparações contendo Hypericum perforatum não devem ser utilizadas simultaneamente com Tegretol. Caso já se encontre a tomar qualquer tipo de produtos contendo Hypericum perforatum, os níveis séricos de anticonvulsivante devem ser avaliados e deve ser suspensa a

utilização de qualquer produto que contenha Hypericum perforatum. Pode haver um aumento dos níveis séricos de anticonvulsivante após a suspensão do Hypericum perforatum, pelo que a dose de anticonvulsivante pode necessitar de ser ajustada.

O efeito de indução enzimática do Hypericum perforatum pode persistir pelo menos durante duas semanas após a suspensão da sua utilização.

Contracetivos hormonais, como, por exemplo, comprimidos, pensos, injeções ou implantes
Tegretol pode afetar a forma como os contracetivos hormonais funcionam e torná-los menos eficazes na prevenção da gravidez. Fale com o seu médico, que discutirá consigo o tipo de contraceção mais adequado a utilizar enquanto estiver a tomar Tegretol.

Outros medicamentos para a epilepsia
Progabida, ácido valproico, valnoctamida, valpromida, primidona, brivaracetam.

Tegretol com alimentos e bebidas
Não consuma bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Tegretol.

Não deve tomar sumo de toranja ou comer toranjas, uma vez que tal poderá aumentar o efeito de Tegretol. Outros sumos, tais como o sumo de laranja ou o sumo de maçã, não têm este efeito.

Tegretol em crianças e idosos

Tegretol pode ser usado com segurança nas crianças e nos doentes idosos, de acordo com as instruções do médico. Se necessário, o médico fornecerá qualquer informação especial, tal como sobre os cuidados a ter na posologia e a observação cuidadosa necessária (ver também secção 3 e 4).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tegretol pode causar malformações congénitas graves. Se tomar Tegretol durante a gravidez, o seu bebé tem até 3 vezes mais o risco de ter uma malformação congénita do que as mulheres que não tomam medicação antiepilética. Foram relatadas malformações congénitas graves, incluindo defeitos do tubo neural (abertura na coluna vertebral), malformações da face, tais como fenda do lábio superior e palatina, malformação congénita craniofacial, defeitos cardíacos, malformação congénita do pénis envolvendo a abertura urinária (hipospadia) e malformações dos dedos. O seu nascituro deve ser cuidadosamente monitorizado se tiver tomado Tegretol durante a gravidez.

Foram notificados problemas de desenvolvimento neurológico (desenvolvimento do cérebro) em bebés nascidos de mães que utilizaram Tegretol durante a gravidez. Alguns estudos mostraram que a carbamazepina afeta negativamente o desenvolvimento neurológico de crianças expostas à carbamazepina no útero, enquanto outros estudos não encontraram tal efeito. A possibilidade de um efeito no desenvolvimento neurológico não pode ser descartada.

Se é uma mulher em idade fértil e não está a planear uma gravidez, deve utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento com Tegretol. Tegretol pode afetar a forma como os contracetivos hormonais, como a pílula contracetiva (contraceção), funcionam e torná-los menos eficazes na prevenção da gravidez. Fale com o seu médico, que discutirá consigo o tipo de contraceção mais adequado a utilizar enquanto estiver a tomar Tegretol. Se o tratamento com Tegretol for interrompido, deverá continuar a utilizar um método contracetivo eficaz durante mais duas semanas após a interrupção.

Se é uma mulher em idade fértil e está a planear uma gravidez, fale com o seu médico antes de interromper a contraceção e antes de engravidar sobre a mudança para outros tratamentos adequados, a fim de evitar expor o nascituro à carbamazepina.

Se está ou pensa poder estar grávida, informe imediatamente o seu médico. Não deve parar de tomar o seu medicamento até ter discutido esta questão com o seu médico. Parar a medicação sem consultar o seu médico pode causar crises epiléticas que podem ser perigosas para si e para o seu nascituro. O seu médico poderá decidir alterar o seu tratamento.

Se tomar Tegretol durante a gravidez, o seu bebé também estará em risco de ter problemas hemorrágicos logo após o nascimento. O seu médico poderá dar-lhe a si e ao seu bebé um medicamento para o prevenir.

Amamentação
Informe o seu médico se estiver a amamentar.
A carbamazepina passa para o leite materno. Desde que o seu médico concorde e que o seu bebé seja cuidadosamente observado, poderá amamentá-lo. Contudo, se aparecerem efeitos indesejáveis, por exemplo, se o seu bebé ficar muito sonolento, interrompa a amamentação e informe o seu médico.

Fertilidade
As mulheres que tomam simultaneamente contracetivos hormonais (pílula) e Tegretol podem ter períodos menstruais irregulares. O contracetivo hormonal (pílula) pode tornar-se menos eficaz e deve ser considerada a utilização de outros métodos contracetivos (não hormonais).

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tegretol pode fazer com que se sinta sonolento ou com tonturas, ou provocar visão desfocada, visão dupla ou que tenha falta de coordenação muscular, especialmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Assim, deve ter cuidado ao conduzir veículos ou utilizar máquinas, ou em outras atividades que necessitem da sua atenção.

Tegretol 200 mg comprimidos e Tegretol 400 mg comprimidos
Estes medicamentos contêm menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, são praticamente “isento de sódio”.

Tegretol CR 200 mg comprimidos de libertação prolongada e Tegretol CR 400 mg comprimidos de libertação prolongada
Estes medicamentos contêm óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.
Estes medicamentos contêm menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, são praticamente “isento de sódio”.

Tegretol 20 mg/ml suspensão oral
Este medicamento contém para-hidroxibenzoatos (metilparabeno e propilparabeno). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
Este medicamento contém sorbitol. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico, contacte-o antes de você (ou o seu filho) ou receber tomar este medicamento.
Este medicamento contém 125 mg de propilenoglicol em cada 100 mg/5ml que é equivalente a 25 mg/ml.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por mililitro ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tegretol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não exceda a dose que lhe foi recomendada. Isto irá ajudar a obter os melhores resultados e a reduzir a probabilidade de sofrer um efeito indesejável grave. Não tome nenhuma dose extra (não prescrita) de Tegretol e não tome Tegretol mais vezes nem mais tempo do que o que lhe foi indicado pelo seu médico.

Não pare de tomar Tegretol de repente sem primeiro consultar o seu médico. O seu médico informar-lhe-á se e quando poderá parar de tomar este medicamento (ver secção 2).

Tratamento da epilepsia
Utilização em adultos
Nos adultos, o tratamento da epilepsia com as duas formas de comprimidos e a suspensão oral começa geralmente com 100 a 200 mg, uma ou duas vezes por dia. A dose é depois gradualmente aumentada até 800 a 1200 mg por dia (em alguns doentes pode ser necessário 1600 mg ou mesmo 2000 mg por dia), divididos em 2 ou 3 tomas.

Utilização em crianças e adolescentes
Nas crianças, o tratamento começa geralmente com 100 a 200 mg por dia (com base em 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia), até 400 a 600 mg por dia. Os adolescentes podem receber entre 600 mg a 1000 mg por dia.

Nevralgia do trigémeo
Na nevralgia do trigémeo, a posologia inicial de 200 a 400 mg por dia é lentamente aumentada até ao desaparecimento da dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes por dia). A dose máxima recomendada é de 1200 mg por dia. Nos doentes idosos recomenda-se uma dose inicial mais baixa de 100 mg, duas vezes por dia.

Síndrome de abstinência alcoólica
Na síndrome de abstinência alcoólica, a posologia média é de 200 mg, 3 vezes por dia. Em casos graves, a dose pode ser elevada durante os primeiros dias (por exemplo, para 400 mg, 3 vezes por dia).

Diabetes insípida central

Na diabetes insípida central, a dose média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes por dia. Nas crianças, a posologia deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal.
Neuropatia diabética dolorosa
Na neuropatia diabética dolorosa, a dose média é de 200 mg, 2 a 4 vezes por dia.

Mania aguda e no tratamento de manutenção de perturbações afetivas bipolares
Na mania aguda e no tratamento de manutenção de perturbações afetivas bipolares, a posologia habitual é de 400 a 600 mg por dia (intervalo posológico: cerca de 400 a 1600 mg por dia), divididos em 2 ou 3 tomas.

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quanto deverá tomar de Tegretol.

Quando e como tomar Tegretol
Tegretol é sempre (exceto possivelmente no primeiro dia de tratamento) administrado em doses diárias divididas, isto é, 2 a 4 vezes por dia, dependendo da sua situação clínica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente das doses acima indicadas. Neste caso, siga as instruções do seu médico.

Tome Tegretol durante ou após as refeições. Tome os comprimidos com um pouco de líquido; se necessário. Os comprimidos podem ser divididos ao meio pela ranhura.

Tegretol destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Tegretol.

Se tomar mais Tegretol do que deveria
Se acidentalmente tomou muitos mais comprimidos do que o seu médico prescreveu, ou uma quantidade muito elevada de suspensão oral, avise o seu médico imediatamente. Poderá necessitar de cuidados médicos.
Se sentir dificuldade em respirar, ritmo cardíaco rápido e irregular, perda de consciência, desmaio, tremor, indisposição e/ou vómitos, é possível que a sua posologia esteja demasiado elevada. Interrompa o tratamento e avise o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tegretol
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Contudo, se está quase na altura da dose seguinte, não tome a dose esquecida; retome apenas o seu esquema posológico habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Precauções que deve ter na toma de Tegretol
É muito importante que o seu médico verifique os seus progressos em consultas regulares. O seu médico poderá pedir testes sanguíneos periódicos, especialmente no início do tratamento com Tegretol. Este é um procedimento habitual que não deve preocupá-lo.
Antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia, incluindo tratamento dentário ou de emergência, informe o médico de que está a tomar Tegretol.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A maioria dos efeitos indesejáveis são de natureza ligeira a moderada e geralmente tendem a desaparecer após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos indesejáveis poderão ser graves:
(Estes efeitos indesejáveis podem afetar mais de 1 em 1.000 pessoas)

Consulte imediatamente o seu médico ou assegure-se que alguém o faz por si se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis. Podem ser sinais precoces de perturbações graves no seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e podem necessitar de tratamento médico urgente:
- se tiver febre, dor de garganta, erupções cutâneas, úlceras na boca, glândulas inchadas ou se tiver infeções mais facilmente (sinal de diminuição dos seus glóbulos brancos)
- se tiver fadiga, dor de cabeça, falta de ar durante o exercício, tonturas; parecer pálido, tiver infeções frequentes que causam febre, calafrios, dor na garganta ou úlceras na boca; tiver hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal, hemorragias pelo nariz (diminuição de todos os tipos de células do sangue)
- se tiver erupções cutâneas de coloração avermelhada, principalmente na face, que podem ser acompanhadas por fadiga, febre, náuseas, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistémico)
- se tiver amarelecimento do branco dos olhos ou da pele (sinais de hepatite)
- se tiver escurecimento da urina (sinais de porfiria ou de hepatite)
- se tiver diminuição acentuada do débito urinário devido a perturbações nos rins, sangue na urina
- se tiver dor acentuada na região abdominal superior, vómitos, perda de apetite (sinais de pancreatite)
- se tiver erupções cutâneas, pele de coloração avermelhada, borbulhas nos lábios, nos olhos ou na boca, descamação da pele, acompanhada de febre, calafrios, dor de cabeça, tosse, dores no corpo (sinais de reações graves da pele)
- se tiver inchaço na face, olhos ou língua, dificuldade em engolir, respiração ruidosa, urticária, e comichão generalizada, erupções cutâneas, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade em respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves)
- se tiver letargia, confusão, espasmos musculares ou um agravamento significativo das convulsões (sintomas que poderão estar associados a níveis reduzidos de sódio no sangue)
- se tiver febre, náuseas, vómitos, dor de cabeça, rigidez no pescoço e sensibilidade extrema à luz (sinais de meningite)
- se tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão arterial elevada, salivação excessiva (sinais de síndrome maligno dos neurolépticos)
- se tiver ritmo cardíaco irregular, dor no peito
- se tiver perturbações da consciência, desmaio.
- se tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de inflamação do cólon). A frequência deste efeito indesejável é desconhecida.
- se der uma queda devido a tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão.

Caso detete quaisquer destes sinais, avise o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis:

Consulte o seu médico logo que possível se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pois poderá necessitar de cuidados médicos:

Muito frequentes (estes efeitos indesejáveis podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): perda de coordenação muscular, inflamação da pele com erupção cutânea com comichão e vermelhidão, erupção cutânea.

Frequentes (estes efeitos indesejáveis podem afetar até 1 em 10 pessoas): inchaço nos tornozelos, pés ou pernas (edema), alterações no comportamento, confusão, fraqueza, aumento das crises convulsivas (ataques, devido à insuficiente quantidade de sódio no organismo).

Pouco frequentes (estes efeitos indesejáveis podem afetar até 1 em 100 pessoas): tremor, movimentos corporais involuntários, espasmos musculares.

Raros (estes efeitos indesejáveis podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): comichão, glândulas inchadas, agitação ou hostilidade (especialmente nos idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala arrastada, depressão com agitação, nervosismo ou outras alterações do humor ou mentais, alucinações, visão desfocada, visão dupla, olho com comichão, vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor no olho (sinais de pressão elevada no olho), movimentos oculares involuntários, zumbidos ou outros sons inexplicados no ouvido, diminuição da capacidade auditiva, perturbação da respiração, dor no peito, ritmo cardíaco rápido ou invulgarmente lento, torpor, formigueiro nas mãos e nos pés, fraqueza, vontade de urinar frequentemente, diminuição súbita do débito urinário, perturbações do paladar, secreção invulgar de leite materno, aumento do peito nos homens, inchaço e rubor ao longo de uma veia que é extremamente sensível quando tocada e muitas vezes causando dor (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele ao sol, amolecimento ou adelgaçamento ou enfraquecimento dos ossos causando um aumento no risco de fraturas ósseas (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns destes efeitos indesejáveis são de frequência desconhecida: reativação da infeção pelo vírus herpes (pode ser grave quando o sistema imunitário se encontra deprimido), perda completa das unhas, fraturas dos ossos, diminuição da densidade óssea.

Geralmente, os seguintes efeitos indesejáveis não necessitam de cuidados médicos. No entanto, se eles persistirem mais do que alguns dias ou se se tornarem incomodativos, consulte o seu médico.

Muito frequentes (estes efeitos indesejáveis podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): vómitos, náuseas, tonturas, sonolência, agitação, ganho de peso.

Frequentes (estes efeitos indesejáveis podem afetar até 1 em 10 pessoas): dores de cabeça, boca seca.

Raros (estes efeitos indesejáveis podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): obstipação, diarreia, dor abdominal, dores nas articulações ou músculos, aumento da transpiração, perda de apetite, queda de cabelo, excesso de cabelo no corpo e face, perturbações sexuais, infertilidade masculina, língua vermelha e dolorosa, boca dolorosa, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns destes efeitos indesejáveis são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço púrpura ou vermelho-púrpura que pode dar comichão, níveis elevados de amoníaco no sangue (hiperamonemia). Os sintomas da hiperamonemia podem incluir irritabilidade, confusão, vómitos, perda de apetite e sonolência.

Caso quaisquer destes sinais o afete significativamente, avise o seu médico.

Têm sido notificados casos de alterações ósseas, incluindo osteopenia e osteoporose (perda de densidade do osso) e fraturas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos antiepiléticos há muito tempo, se tiver historial de osteoporose ou se estiver a fazer tratamento com esteroides.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tegretol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Tegretol 200 mg comprimidos
Tegretol 400 mg comprimidos

Não conservar acima de 25ºC. Proteger da humidade.

Tegretol CR 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Tegretol CR 400 mg comprimidos de libertação prolongada

Não conservar acima de 30ºC. Proteger da humidade.

Tegretol 20 mg/ml suspensão oral
Não conservar acima de 30ºC. Proteger da luz.

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tegretol
- A substância ativa é a carbamazepina.

Tegretol 200 mg comprimidos
Cada comprimido contém 200 mg de carbamazepina.

Tegretol 400 mg comprimidos
Cada comprimido contém 400 mg de carbamazepina.

Tegretol CR 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Cada comprimido de libertação prolongada contém 200 mg de carbamazepina

Tegretol CR 400 mg comprimidos de libertação prolongada
Cada comprimido de libertação prolongada contém 400 mg de carbamazepina.

Tegretol 20 mg/ml suspensão oral
Cada ml contém 20 mg de carbamazepina.
Cada 5 ml (1 colher medida cheia) contém 100 mg de carbamazepina

- Os outros componentes são:

Tegretol 200 mg comprimidos
Tegretol 400 mg comprimidos
Sílica coloidal anidra, celulose microcristalina 102, estearato de magnésio, carmelose sódica.

Tegretol CR 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Tegretol CR 400 mg comprimidos de libertação prolongada
Sílica coloidal anidra, etilcelulose em dispersão aquosa, celulose microcristalina 102, Eudragit E 30 D (copolímero baseado em ésteres poliacrílicos/metacrílicos), estearato de magnésio, carboximetilcelulose sódica, talco. Revestimento: Celulose HP-M603 (hidroxipropilmetilcelulose), Óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40 (Cremophor RH 40 - estearato de glicerilpolioxietilenoglicol), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), talco, dióxido de titânio (E171).

Tegretol 20 mg/ml suspensão oral
Celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, aroma de caramelo, metilparabeno (E218), hidroxietilcelulose, propilenoglicol, propilparabeno (E216), sacarina sódica, ácido sórbico, solução de sorbitol a 70% (E420), estearato de polietilenoglicol 400, água purificada.

Qual o aspeto de Tegretol e conteúdo da embalagem

Tegretol 200 mg comprimidos
Embalagens de 20 e 60 comprimidos contendo 200 mg de carbamazepina.

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Tegretol 400 mg comprimidos
Embalagens de 60 comprimidos contendo 400 mg de carbamazepina.

Tegretol CR 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Embalagens de 20 e 60 comprimidos de libertação prolongada (comprimidos revestidos divisíveis) contendo 200 mg de carbamazepina.

Tegretol CR 400 mg comprimidos de libertação prolongada
Embalagens de 60 comprimidos de libertação prolongada (comprimidos revestidos divisíveis) contendo 400 mg de carbamazepina.

Tegretol 20 mg/ml suspensão oral
Frasco de vidro contendo 150 ml ou 200 ml de suspensão oral; cada 5 ml (1 colher medida cheia) de suspensão oral contém 100 mg de carbamazepina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Tegretol 200 mg comprimidos
Tegretol 400 mg comprimidos
Tegretol CR 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Tegretol CR 400 mg comprimidos de libertação prolongada

Novartis Farma, S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata, Napoli
Itália

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10 E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8 - 10
90429 Nuremberga
Alemanha

Tegretol 20 mg/ml suspensão oral

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10 E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8 - 10
90429 Nuremberga
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em