

KULLANMA TALİMATI

TEGRETOL® %2 şurup

Ağızdan içmek suretiyle alınır.

- **Etkin madde:** 100mg Karbamazepin (5mL'de)
- **Yardımcı maddeler:** Avicel RC 581(selüloz + sodyum CMC), karamel aroma 52929 A, metil paraben, natrosol 250 G (hidroksietil selüloz 300 mPAS), distile propilen glikol (1,2 propandiol), polietilen glikol 400 stearat, propil paraben, kristal sakkarin sodyum, sorbik asit, sorbitol çözeltisi (%70).

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® % 2 Şurup'tur.

TEGRETOL, 100 ml süspansiyon içeren renkli cam şişelerde takdim edilmektedir.

TEGRETOL %2 Şurup beyaz, karamel kokulu bir şuruptur.

TEGRETOL %2 Şurup'un 1 ölçüğü (5 ml) 100 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.

Han Çinlisi veya Tayland kökenli hastalarda karbamazepin veya kimyasal olarak benzer yapıdaki bileşiklerle ilişkili ciddi deri reaksiyonları riski, bu hastaların kan örnekleri alınıp, test edilerek öngörülebilmektedir. TEGRETOL'ü kullanmadan önce bir kan testi gerekli olup olmadığı konusunda doktorunuz tavsiyede bulunacaktır.

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 porfirisisi" adı verilen bu hastalık, porfirin ya da porfirin sentezlerindeki öncül maddelerin salgılanmalarının artması sonucunda oluşan karmaşık yapılı bir hastalık grubudur.).
- Monoamin-oksidad 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 veya idrarınızı tutamıyorsanız.
- 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.
- Düşük sodyum kan düzeyi ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa veya böbrek problemleriniz varsa ve aynı zamanda sodyum kan düzeyini düşüren belli ilaçları kullanıyorsanız (hidroklorotiyazid, furosemid gibi idrar söktürücüler).

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 uyuklu bir hale gelirse, emzirmeyi bırakınız ve durumu doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı

TEGRETOL, özellikle tedaviye başlarken ya da doz artırıldığında, kendinizi uyuklu 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.

TEGRETOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir mL TEGRETOL şurup 175 mg sorbitol içerir. Dozaj önerilerine göre alındığında, maksimum günlük doz 17.5 g sorbitol içerir. Sorbitol midede rahatsızlığa ve ishale yol açabilir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

TEGRETOL şurup alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) yol açabilecek parahidroksibenzoatlar içerir.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol yöntemleri), örn., haplar, flasterler, enjeksiyonlar veya implantlar. Tegretol, kontraseptiflerin vücudunuzda etki gösterme şeklini etkiler ve ani kanama ve lekelenme yaşayabilirsiniz. Ayrıca kontraseptifin daha az etkili olmasına neden

olabilir ve gebelik riski olabilir. Doktorunuz size bu konu hakkında tavsiyede bulunabilir ve başka kontraseptifler kullanmayı düşünmelisiniz.

- Hormon Replasman Tedavisi (HRT). TEGRETOL, HRT'nin daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Depresyon ve anksiyete için kullanılan herhangi bir ilaç.
- Kortikosteroidler ('steroidler'). Bu ilaçları astım, enflamatuvar bağırsak hastalığı, kas ve eklem ağrıları gibi iltihaplı hastalıklar için alıyor olabilirsiniz.
- Kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar.
- Deri enfeksiyonları ve tüberküloz dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (örn., siprofloksasillin).
- Mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antifungal ilaçlar.
- Parasetamol, dekstropoksifen, tramadol, metadon ya da buprenorfin içeren ağrı kesiciler.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.
- Yüksek tansiyon ve kalp sorunları için kullanılan ilaçlar.
- Antihistaminler (saman nezlesi, kaşıntı vb. gibi alerjiler için kullanılan ilaçlar).
- Diüretikler (idrar söktürücüler).
- Simetidin veya omeprazol (gastrik ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- İzotretinoin (akne tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Metoklopramid veya apremitant (bulantı giderici ilaçlar).
- Asetazolamid (artmış göz basıncının [glokom] tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Danazol veya gestrinon (endometriozis tedavileri).
- Teofilin veya aminofillin (astım tedavisinde kullanılırlar).
- Siklosporin, takrolimus veya sirolimus (organ nakil ameliyatlarından sonra kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcılar; fakat bazen artrit veya sedef tedavisinde de kullanılırlar).
- Şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., paliperidon, aripiprazol).
- Kanser ilaçları (örn., temsirolimus, siklofasamid, lapatinib).
- Sıtma ilacı meflokuin.
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Levotiroksin (hipotiroidizm tedavisinde kullanılır).
- Kas gevşetici ilaçlar.
- Tadalafil (iktidarsızlık tedavisinde kullanılır).
- Albendazol (bağırsak parazitlerinin tedavisinde kullanılır).
- Bupropion (sigarayı bırakmada kullanılır).
- Sarı kantaron [Hypericum] adlı bitkisel bir ilaç.

- Vitamin B içeren ilaçlar veya takviyeler (nikotinamid).

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). Maksimum dozu günlük 1200 mg'dır. 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 kesin 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 görülürken 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. Olası yan etkilerin büyük çoğunluğu hafif ve orta şiddette ve genellikle birkaç günlük tedavi sonrası yok olur.

TEGRETOL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarma ve ateşin eşlik ettiği deri soyulması gibi ciddi deri reaksiyonları. Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.
- Ağız ülserleri veya açıklanamayan morarma veya kanama
- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş, ya da her ikisi birden
- Derinizde veya gözakınızda sararma
- Ayak bileklerinde, ayaklarda veya alt bacaklarda şişlik
- Herhangi bir sinir hastalığı veya zihin karışıklığı belirtisi
- Eklemelerde ve kaslarda ağrı, burun kemiği ve yanaklar üzerinde uzanan deri döküntüsü veya solunum ile ilgili sorunlar (bunlar, lupus eritematozus olarak bilinen nadir bir reaksiyonun işaretleri olabilir)
- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve kan ve karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (bunlar, çoklu organ duyarlılık bozukluğunun işaretleri olabilir)
- Bronkospazm ile birlikte hırıltılı solunum ve öksürük, solunum güçlüğü, baygınlık hissi, döküntü, kaşıntı veya yüzde şişlik (bunlar, şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir)
- Mide yakınındaki bölgede ağrı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Enfeksiyonla savaşan hücrelerin sayısında azalma; enfeksiyona yakalanma riskini artırır (Lökopeni)
- Sersemlik hali ve yorgunluk
- Dengesizlik hissi veya hareketleri kontrol etmede zorlanma
- Bulantı veya kusma

- Karaciğer enzimleri düzeylerinde değişiklikler (genellikle belirtisiz)
- Şiddetli olabilecek deri reaksiyonları

Yaygın:

- Daha kolay morarma ve kanama eğilimi dahil kan değişiklikleri
- Sıvı tutulumu ve şişlik
- Kilo artışı
- Zihin karışıklığına neden olabilecek kanda düşük sodyum düzeyi
- Baş ağrısı
- Çift veya bulanık görme
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Titreme veya tikler gibi anormal istemsiz hareketler
- Anormal göz hareketleri
- İshal
- Kabızlık

Seyrek:

- Lenf bezleri hastalığı
- Folik asit eksikliği
- Döküntü, eklem ağrısı, ateş, böbreklerde ve diğer organlarda sorunlar dahil yaygın alerjik reaksiyon
- Halüsinasyonlar
- Depresyon
- İştah kaybı
- Huzursuzluk
- Saldırganlık
- Kolay sinirlenme
- Zihin karışıklığı
- Konuşma bozuklukları
- Ellerde ve ayaklarda uyuşukluk ve karıncalanma
- Kas güçsüzlüğü
- Yüksek tansiyon (sersemlik hissine, yüz kızarıklığına, baş ağrısına, bitkinliğe ve sinirliliğe neden olabilir.)

- Düşük tansiyon (belirtileri: baygınlık hissi, baş dönmesi, sersemlik hali, zihin karışıklığı, bulanık görme)
- Nabızda değişiklikler
- Mide ağrısı
- Sarılık dahil karaciğer sorunları
- Lupus semptomları

Çok seyrek

- Anemi dahil kan bileşiminde değişiklikler
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık (Porfiri)
- Beyin zarı iltihabı (menenjit)
- Gerek erkeklerde gerekse kadınlarda olabilen meme şişmesi ve süt akıntısı
- Anormal tiroit fonksiyon testleri
- Kemiklerde incelme ya da zayıflama (osteomalazi; bacakların uzun kemiklerinde yürürken ve eğilirken ağrı şeklinde fark edilebilir)
- Kemiklerde artmış kırık riskine yol açan yumuşama (osteoporoz)
- Kan yağ düzeylerinde artış
- Tat alma bozuklukları
- Gözde kızarıklık ve iltihaplanma (konjonktivit)
- Gözlerde basınç/ağrı hissi (glokom)
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Duyma bozuklukları
- Derin ven trombozu dahil kalp ve dolaşım bozuklukları: (belirtileri hassasiyet, ağrı, şişlik, sıcaklık hissi, deride renk bozukluğu ve belirgin yüzeysel damarları içerebilir.)
- Akciğer veya solunum sorunları
- Stevens-Johnson sendromu dahil şiddetli deri reaksiyonları (Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.)
- Ağızda veya dilde ağrı
- Karaciğer yetmezliği
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- Deri renginde değişiklikler
- Akne
- Aşırı terleme
- Saç dökülmesi

- Vücutta ve yüzde tüylenme
- Kas ağrısı veya spazmı
- Erkek üreme yeteneğinde azalma, cinsel istek kaybı veya iktidarsızlığı içerebilecek cinsel güçlükler
- Böbrek yetmezliği
- İdrarda kan
- İdrara çıkma isteğinde artış veya azalma ya da idrara çıkarken zorlanma

TEGRETOL kullanan hastalarda, osteopeni ve osteoporoz (kemik incelmeleri) ve kırıklar dahil kemik bozuklukları gözlenmiştir. Eğer uzun süreli epilepsi tedavisindeyseniz, osteoporoz geçmişiniz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

5. TEGRETOL'ün saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Novartis Pharma AG, Basel - İsviçre lisansı ile üretilmektedir.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.