

Prospecto: información para el usuario

TEGRETOL 400 mg comprimidos Carbamazepina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tegretol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tegretol
3. Cómo tomar Tegretol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tegretol
6. Información adicional

1. Qué es TEGRETOL y para qué se utiliza

El principio activo es carbamazepina.

Carbamazepina pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia. También se utiliza en el tratamiento de la manía y en la prevención de los trastornos maníaco-depresivos (bipolares); en el síndrome de abstinencia al alcohol, en la neuralgia esencial de trigémino y en la neuralgia esencial del glossofaríngeo.

2. ANTES DE TOMAR TEGRETOL

Siga las instrucciones que le ha dado su médico. Éstas pueden ser diferentes de la información contenida en este prospecto.

Lea las siguientes instrucciones antes de tomar Tegretol.

No tome Tegretol si:

- Si es alérgico a carbamazepina o a cualquier componente de la formulación de Tegretol (ver lista de excipientes), así como a algún fármaco de estructura parecida a carbamazepina (algunos antidepresivos);
- padece una enfermedad grave de corazón;
- sufre en el pasado alguna enfermedad grave de la sangre;
- tiene problemas en la formación de porfirina, pigmento importante para la función hepática y la formación de sangre (también llamada porfiria hepática);
- está tomando medicamentos pertenecientes a un grupo especial de antidepresivos llamados inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar Tegretol. Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con Tegretol

Tegretol debe ser administrado únicamente bajo supervisión médica.

- ha sufrido en el pasado o sufre enfermedades de corazón, de hígado o de riñón;
- padece o ha padecido alguna enfermedad de la sangre (incluidas las causadas por otros medicamentos);
- tiene la presión intraocular elevada (glaucoma);
- padece una enfermedad mental llamada psicosis, y también si es usted mayor y padece confusión o agitación;
- si aparecen signos que sugieran una enfermedad grave de la piel.
- si ha observado alteraciones de la sensibilidad (erupción cutánea o otros signos de alergia) a la oxacarbazepina o a otros medicamentos, como fenitoína (otro antiepiléptico). Es importante mencionar que si es alérgico a la carbamazepina, las posibilidades son de 1 entre 4 (25%) de que pueda tener una reacción alérgica a la oxacarbazepina (Trileptal).
- si es mujer y toma anticonceptivos orales. Tegretol puede hacer que los anticonceptivos no sean eficaces. Por lo tanto, se deberían usar métodos anticonceptivos no hormonales distintos o adicionales mientras toma Tegretol. Esto ayudará a evitar embarazos no deseados. Consulte a su médico si presenta sangrados irregulares o manchados. Si tiene cualquier duda, consulte con su médico.

Si se encuentra con alguna de las siguientes situaciones, consulte inmediatamente con su médico:

- En caso de aparición de fiebre, dolor de garganta, erupción en la piel, úlceras en la boca, magulladuras de forma fácil y sin motivo aparente o manchas violáceas en la piel (ver Sección 4 “Posibles efectos adversos”).
Es muy importante que el médico controle el tratamiento en visitas periódicas y, le haga análisis de sangre y orina al principio del tratamiento y de forma regular a lo largo del mismo para descartar la aparición de alteraciones de la sangre y de la función de su hígado y riñón, y también en algunas ocasiones para controlar la dosis de Tegretol más adecuada.
- Si aparece una reacción en la piel como erupción, enrojecimiento, ampollas en labios, ojos o boca o descamación acompañada de fiebre, informe inmediatamente a su médico. Estas reacciones pueden ser más frecuentes en pacientes de países asiáticos (p. ej. Taiwán, Malasia y Filipinas). Pueden aparecer raramente efectos adversos graves en piel mientras esté en tratamiento con Tegretol. Las personas de origen chino y tailandés se les puede estimar el riesgo con un análisis de sangre. Si es de dicha procedencia, hable de ello con su médico antes de tomar Tegretol.
- Si aparece una reacción alérgica como fiebre con hinchazón de ganglios linfáticos, erupción cutánea o ampollas en la piel, consulte con su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano (ver Sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si experimenta un aumento del número de crisis epilépticas, consulte a su médico inmediatamente
- Si nota síntomas sugestivos de hepatitis, como ictericia (piel y blanco de los ojos amarillentos), consulte a su médico inmediatamente
- Si en cualquier momento tiene pensamientos de hacerse daño o matarse. Un pequeño número de pacientes tratados con atiepiléticos sufren de tales pensamientos o comportamientos.

No interrumpa el tratamiento con Tegretol sin antes consultar con su médico. Para prevenir un empeoramiento de las crisis epilépticas, no discontinúe el tratamiento bruscamente.

Antes de cualquier intervención quirúrgica, incluso dental o en un tratamiento de emergencia, comunique al médico que le atiende que está tomando Tegretol.

Uso de Tegretol con alimentos y bebidas

Puede tomar Tegretol con o sin alimentos.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Tegretol. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

No beba zumo de pomelo ni coma pomelo ya que puede incrementar el efecto de Tegretol. Otros zumos, como el de naranja o de manzana, no tienen este efecto.

Uso en ancianos

Tegretol se puede emplear de forma segura en pacientes de edad avanzada ateniéndose a las instrucciones del médico. Si es necesario se dará información especial sobre dosificación y medidas a tener en cuenta (ver también Sección 3 “Cómo tomar Tegretol” y Sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Uso en niños

Tegretol se puede emplear de forma segura en niños ateniéndose a las instrucciones del médico. Si es necesario se dará información especial sobre dosificación y medidas a tener en cuenta (ver también Sección 3 “Cómo tomar Tegretol” y Sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Si bien la epilepsia ya conlleva un riesgo de trastornos del desarrollo en su descendencia, incluyendo malformaciones congénitas, mayor que en la población general, los diferentes tratamientos disponibles pueden aumentar en general este riesgo. En concreto para carbamazepina existe la posibilidad de que aumente el riesgo de espina bífida, malformaciones en el cráneo y en la cara, cardiovasculares y en el sistema urinario, además del posible síndrome de abstinencia al tratamiento que se puede presentar en el recién nacido. Por lo tanto, le aconsejamos:

1. Si desea quedarse embarazada, planifique sus embarazos consultando con sus especialistas.
2. En caso de que esté ya embarazada, CONSULTE A SU NEURÓLOGO.
3. En ninguno de los dos casos INTERRUMPA EL TRATAMIENTO por su cuenta. La epilepsia no tratada perjudica tanto al feto como a la madre por el posible agravamiento de la enfermedad.

En estas situaciones, es posible que el médico le recete un tratamiento suplementario con ácido fólico antes y durante el embarazo y vitamina K₁ en las últimas semanas del mismo (en este último caso también al recién nacido). Además, el embarazo será controlado de forma más estrecha.

En cualquier caso, cualquier mujer en edad fértil deberá consultar siempre a su médico sobre medidas anticonceptivas alternativas pues Tegretol puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales (ver Sección “Uso de otros medicamentos”).

Lactancia

Advierta a su médico si está amamantando.

La sustancia activa que contiene Tegretol pasa a la leche materna. Mientras su médico esté de acuerdo y el niño esté controlado en cuanto a la aparición de efectos secundarios, usted puede dar de mamar. Sin embargo, si aparecen efectos adversos en el lactante, p.ej. somnolencia o erupciones en la piel, interrumpa la lactancia y consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Tegretol puede provocar somnolencia, mareos o visión borrosa especialmente al iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis; por ello debe extremar las precauciones cuando conduzca un vehículo, maneje maquinaria o realice actividades que requieran un estado especial de alerta.

Uso de otros medicamentos:

Advierta a su médico o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente otros medicamentos. Tegretol puede presentar múltiples interacciones con un gran número de medicamentos que pueden tanto aumentar como disminuir su efecto y el de dichos medicamentos. Esta advertencia es válida para medicamentos

adquiridos con y sin receta médica y especialmente en el caso de anticonceptivos orales, analgésicos como el paracetamol y preparados que contengan hierba de San Juan.

Durante el tratamiento con Tegretol evite usar medicamentos que contengan alcohol.

3. Cómo TOMAR TEGRETOL

Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente. No exceda la dosis recomendada.

Tegretol debe tomarse regularmente y exactamente como le indique su médico; ello le ayudará a obtener mejores resultados y reducir el riesgo de efectos secundarios graves. **No tome dosis adicionales de Tegretol, no lo tome con más frecuencia que la indicada, y no lo tome durante más tiempo que el que le han prescrito.**

No interrumpa el tratamiento bruscamente antes de consultarlo con su médico, ya que podría empeorar su enfermedad. El médico le indicará lo que debe hacer (ver Sección “Tenga especial cuidado con Tegretol”).

Cantidad de Tegretol que debe tomar

Las dosis prescritas por su médico pueden ser diferentes a las indicadas. Siga siempre las instrucciones de su médico.

En general, la dosis inicial en adultos para el tratamiento de la **epilepsia** es de 100-200 mg una o dos veces al día; esta dosis se va aumentando gradualmente hasta 800-1200 mg al día (en algunos pacientes puede ser necesaria una dosis de 1600 mg al día), dividida en 2 ó 3 tomas fraccionadas.

El tratamiento en niños suele iniciarse con una dosis de 100-200 mg al día (10-20 mg/kg/día) y se aumenta progresivamente hasta 400-600 mg. Los adolescentes pueden recibir entre 600 y 1000 mg al día.

Para el tratamiento de la **neuralgia del trigémino**, la dosis inicial es de 200-400 mg diarios aumentándose lentamente hasta que desaparece el dolor, generalmente 200 mg 3-4 veces al día. En pacientes de edad avanzada se recomienda una dosis inicial más baja (100 mg dos veces al día).

Para el **tratamiento de la manía y para la prevención de los trastornos afectivos bipolares**, la dosis habitual es de 400-600 mg al día (el margen de dosis oscila entre aprox. 400 y 1600 mg diarios). El médico le indicará la dosis exacta de Tegretol que debe tomar.

Cómo y cuando debe tomar Tegretol

Excepto quizás durante el primer día, los comprimidos de Tegretol deberán repartirse en 2-4 tomas diarias, dependiendo siempre de su estado clínico. Tome siempre Tegretol durante o después de las comidas con un poco de líquido. Si es necesario los comprimidos pueden partirse por la mitad.

Si usted toma más Tegretol del que debiera:

En caso de sobredosis por Tegretol, comuníquelo inmediatamente a su médico. Puede necesitar atención médica. Si experimenta dificultad respiratoria, ritmo cardíaco rápido e irregular, pérdida de conocimiento, temblores, mareos, náuseas y/o vómitos puede que esté tomando una dosis demasiado alta de Tegretol. Informe inmediatamente al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental informe al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Tegretol:

Si olvidara una dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; en este caso espere y vuelva a la pauta de administración habitual. **No doble la dosis.** Si olvidara varias dosis consulte con su médico.

Si deja de tomar Tegretol:

No cambie o interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo con su médico. Si se interrumpe el tratamiento bruscamente pueden aparecer crisis epilépticas.

4. Posibles efectos adversos

Tegretol puede provocar efectos adversos, que en su mayoría son leves y transitorios; son más frecuentes en algunas personas, como los ancianos, y suelen desaparecer al cabo de unos días de tratamiento o tras un ajuste de la dosis, especialmente algunos de los que afectan al sistema nervioso, al estómago e intestino y las reacciones alérgicas en la piel.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Consulte inmediatamente a su médico o asegúrese de que alguien pueda hacerlo por Usted si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser los primeros signos de lesión grave de la sangre, de la piel, del hígado, del corazón, de los riñones o de otros órganos y pueden requerir tratamiento médico urgente:

- si tiene fiebre, dolor de garganta, erupción, llagas en la boca, glándulas inflamadas o tiene facilidad para coger infecciones (signo de falta de glóbulos blancos)
- si se siente cansado, tiene dolor de cabeza, se queda sin aire al hacer ejercicio, está mareado, pálido, presenta infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca, si sangra o tiene más hematomas de lo normal, si le sangra la nariz (signos de falta de células de la sangre)
- si presenta erupción de la piel con manchas rojizas normalmente en la cara que puede estar acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito (signo de lupus erimatoso sistémico)
- si presenta amarilleo del blanco de los ojos o de la piel (signo de hepatitis)
- si presenta oscurecimiento de la orina (signos de porfiria o hepatitis)
- si presenta disminución de la cantidad de orina o sangre en la orina (signos de alteraciones en el riñón)
- si padece dolor intenso en la parte alta del abdomen, vómitos, pérdida de apetito (signos de pancreatitis)
- si presenta erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (signos de reacciones graves en la piel)
- si padece hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, jadeos, urticaria y picor generalizado, erupción cutánea, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, inconsciencia (signos de angioedema y de reacciones alérgicas graves).
- si presenta letargia, confusión, tics musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (signos que pueden estar asociados a niveles bajos de sodio en la sangre)
- si presenta fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante (signos de meningitis)
- si padece rigidez muscular, fiebre alta, alteraciones de la consciencia, aumento de la presión sanguínea, exceso de salivación (signos de síndrome neuroléptico maligno)
- si presenta ritmo cardíaco irregular, dolor de pecho
- si presenta alteración de la conciencia, desvanecimiento

Efectos adversos muy comunes (aparecen en más de 1 de cada 10 pacientes): pérdida de la coordinación muscular, reacciones cutáneas alérgicas.

Efectos adversos comunes (aparecen en menos de 1 de cada 10 pacientes): hinchazón de tobillos, pies y piernas (edema), cambios en el comportamiento, confusión, debilidad, aumento de las crisis epilépticas (brotos), visión borrosa, enturbiamiento en el cristalino, visión doble, picor con enrojecimiento y hinchazón en los ojos (conjuntivitis), sensación de presión/dolor en los ojos (signo de aumento de presión en los ojos), temblores, movimientos involuntarios anormales, espasmos musculares, movimientos involuntarios de los ojos.

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1000 pacientes): picores, hinchazón de las glándulas, agitación u hostilidad (especialmente en los ancianos), dificultad para hablar o farfullero, depresión con inquietud, nerviosismo u otros cambios de humor o mentales, alucinaciones, zumbidos u otros ruidos no explicables, descenso de la audición, ritmo cardíaco rápido o inusualmente lento, adormecimiento u hormigueo en las manos y pies, aumento de la frecuencia urinaria, trastornos del gusto, secreción inusual de leche, aumento del tamaño del pecho en los hombres, hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena muy sensible al tacto, y frecuentemente dolorosa (tromboflebitis), aumento de la sensibilidad de la piel al sol, debilitamiento de los huesos causando un aumento del riesgo de fractura (falta de vitamina D, osteoporosis).

Efectos adversos muy comunes (aparecen en más de 1 de cada 10 pacientes): vómitos, náuseas, mareos, somnolencia, inestabilidad, aumento de peso.

Efectos adversos comunes (aparecen en menos de 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, sequedad de boca.

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1000 pacientes): estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, dolor en las articulaciones o músculos, aumento de la sudoración, pérdida de apetito, pérdida de pelo, vello corporal y facial excesivo, alteraciones sexuales, infertilidad masculina, enrojecimiento y irritación de la lengua, llagas en la boca, alteraciones en la pigmentación de la piel, acné.

5. Conservación de Tegretol

Mantenga Tegretol fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar por debajo de 25°C y protegido de la humedad.

Caducidad

No utilizar Tegretol después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

No utilizar Tegretol si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Tegretol 400 mg comprimido

El principio activo es carbamazepina.

Cada comprimido contiene carbamazepina 400 mg.

Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio.

Aspecto de Tegretol 400 mg comprimido y contenido del envase

Tegretol 400 mg comprimido se presenta en envases de 30 y 100 comprimidos redondos con ranura y de color blanco

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Responsable de la fabricación:

NOVARTIS PHARMACEUTICALS LTD. U.K.

Wimblehurst Road, (Horsham, West Sussex) - RH12 5AB - Reino Unido

Novartis Farmacéutica, S.A.

Ronda Santa María, 158 (Barbera del Valles) – 08210 España

Este prospecto fue aprobado en: marzo 2009