

## **Pakendi infoleht**

Palun lugege seda pakendi infolehte tähelepanelikult, sest see sisaldab olulist informatsiooni. Lisainformatsiooni küsige arstilt või apteekrilt. Pidage mees, et see ravim on Teile määratud Teile praeguse haiguse raviks. Ärge andke seda teistele ka juhul, kui nende haigusnähud tunduvad olevat sarnased.

## **TEGRETOL® tabletid**

## **TEGRETOL® CR pika toimega tabletid**

### **MIDA SISALDAB RAVIM TEGRETOL?**

Teie ravimi nimi on TEGRETOL ja see sisaldab karbamasepiini.

Tabletid sisaldavad 200 mg või 400 mg karbamasepiini.

Pika toimega poolitusjoonega tabletid (aeglaselt toimeainet vabastavad tabletid) sisaldavad 200 mg või 400 mg karbamasepiini.

TEGRETOL tabletid sisaldavad ka abiaineid:

Tabletid: Aerosil 200 (räni aerogeel), Avicel PH 102 (tselluloos) magneesiumstearaat, modifitseeritud Nymcel ZSB-10 (karboksümetüültselluloos-naatrium).

Pika toimega tabletid: Aerosil 22 (räni aerogeel), tahke Aquacoat ECD (etüültselluloosi polümeerse vesidispersiooni tahke jääk), Avicel PH 102 (tselluloos), tahke Eudragit ED (polüakrüül/metakrüülestrite kopolümeer), magneesiumstearaat, CMC XL-naatrium, talk. Kate: tselluloos-HP-M 603 (hüdrosüpropüülmetüültselluloos), Cremophor RH 40 (glütserüülpolüoksüetüleenglükoolstearaat), punane raudoksiid 17266, kollane raudoksiid 17268, talk, titaandioksiid.

**Pakend:** 200 mg tabletid, 50 tabletti pakendis.  
400 mg tabletid, 30 tabletti pakendis.  
200 mg pika toimega tabletid, 50 tabletti pakendis.  
400 mg pika toimega tabletid, 30 tabletti pakendis.

**Tootja:** Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Saksamaa

**Müügiloa hoidja:** Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10  
FIN-02130, Espoo, Soome

### **KUIDAS TEGRETOL TOIMIB?**

TEGRETOL kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse epilepsiavastasteks ravimiteks (krambivastased ravimid), kuid seda võib kasutada ka teiste haiguste raviks (vt. "Millal TEGRETOLi kasutatakse?").

### **MILLAL TEGRETOLi KASUTATAKSE?**

TEGRETOLi kasutatakse teatud tüüpi krampide (epilepsia) raviks. Preparaati kasutatakse ka mõnede neuroloogiliste haiguste (nt näo valulikud seisundid ehk kolmiknärvi neuralgia) ja teatud psühhiaatriliste seisundite (sellised häired nagu bipolaarse meeleoluhäire maania episood ja teatud tüüpi depressioon) raviks. TEGRETOLi ei tohi kasutada tavaliste valude korral.

Epilepsia on haigus, mida iseloomustavad kahe või enama krambi (epileptilised krambid) esinemine. Krambid tekivad juhul, kui informatsiooni ajust ei edastata lihastesse närviteidmööda õigesti.

TEGRETOL aitab kontrollida informatsiooni edastamist. TEGRETOL reguleerib ka närvifunktsioone teiste eelpoolnimetatud haiguste korral.

**TEGRETOLi võib kasutada ka teiste seisundite puhul, kuid ainult arsti korraldusel.**

## **OLULINE INFORMATSIOON ENNE TEGRETOLi KASUTAMIST**

TEGRETOLi võite võtta alles pärast põhjalikku arstlikku läbivaatust. TEGRETOL sobib paljudele patsientidele, kuid siiski mitte kõigile.

### ***TEGRETOLi ei tohi kasutada, kui:***

- Teil on tekkinud allergiline reaktsioon (nahalööve või teised allergia nähud) karbamasepiini või sarnaste ravimite (tritsüklilised antidepressandid) kasutamisel
- Teil on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon TEGRETOLis sisalduvate abiainetes suhtes (vt “Mida sisaldab ravim TEGRETOL?”)
- Teil on raske südamehaigus
- Teil on varem esinenud raske verehaigus
- Teil esineb porfüriini (maksafunktsiooniks ja vereloomeks oluline pigment) produktsiooni häire e. äge intermitteeruv porfüüria
- Te võtate samaaegselt antidepressanti, mis kuulub monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma

### ***Kas TEGRETOLi võib võtta, kui Teil esineb teisi meditsiinilisi probleeme?***

Teatage arstile, kui Teil on:

- kunagi esinenud südame-, maksa- või neeruhaigus
- verehaigus (ka teistest ravimite põhjustatud)
- kõrgeenenud silmasisene rõhk (glaukoom)
- teatud vaimuhaigus, millega kaasneb segasusseisund või ärritatus

### ***Kas TEGRETOLi võib võtta samaaegselt teiste ravimitega?***

Enne ravi alustamist TEGRETOLiga **informeerige arsti kõigist** teistest ravimitest, mida Te võtate, kuna mõnel ravimil võib esineda TEGRETOLiga koostoime. Võib osutada vajalikuks vähendada mõne ravimi annust või ravi üldse lõpetada. See kehtib nii retseptiravimite kui ka retseptivabade ravimite kohta.

Suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid võtvatel naistel võivad TEGRETOLiga ravi ajal muutuda menstruaaltsüklid ebaregulaarseks. Suukaudne rasestumisvastane ravim võib muutuda vähem efektiivseks ja seetõttu peate kaaluma teiste rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

### ***Kas tuleb vältida mõne toidu või joogi tarbimist?***

TEGRETOL-ravi ajal ei tohi tarbida alkoholi.

### ***Kas TEGRETOLi võivad kasutada lapsed ja eakad patsiendid?***

Arsti ettekirjutusi järgides võib TEGRETOLi ohutult kasutada laste ja eakate patsientide ravis. Vajadusel määrab arst täpsed annustamise juhised ja ettevaatusabinõud (vt “Kuidas võetakse TEGRETOLi” ja “Millised kõrvaltoimed võivad TEGRETOLi kasutamisel tekkida”).

### ***Kas Tegretoli võib kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal?***

Informeerige oma arsti, kui Te olete rase või planeerite rasestuda või toidate last rinnaga.

Kui naine saab raseduse ajal krambivastast ravi, on oht loote kahjustuste tekkeks. Kuid samas on oluline, et raseduse ajal ei tekiks krampe. Teie arst selgitab Teile ravi kasu ja võimalikku ohtu ning otsustab TEGRETOL-ravi jätkamise üle.

TEGRETOLi toimeaine eritub rinnapiima. Kui arst nõustub ja laps on kõrvaltoimete tekkimise suhtes pideva järelvalve all, võite last rinnaga toita. Kuid kõrvaltoimete tekkimisel (laps muutub väga uniseks) tuleb rinnaga toitmine lõpetada ja võtta ühendust arstiga.

#### ***Kas tohib juhtida autot ja käsitseda masinaid?***

TEGRETOL võib põhjustada uimasust või pearinglust või nägemise hägustumist, seda eriti ravi alustamisel või annuse suurendamisel. Seetõttu peab autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel olema ettevaatlik.

#### **KUIDAS VÕTTA TEGRETOLI ÕIGESTI?**

Ravimit peate võtma regulaarselt ja täpselt arsti ettekirjutuste järgi. See aitab saavutada parimaid ravitulemusi ja vähendada tõsiste kõrvaltoimete tekkeohtu. Ärge võtke TEGRETOLi lisaannuseid, mida arst ei ole välja kirjutanud, ärge võtke ravimit sagedamini või kauem kui on arsti poolt määratud.

Kui Te võtate TEGRETOLi, **ärge katkestage ravi järsku** ilma arstiga konsulteerimata. Arst ütleb Teile, kas Te tohite ja millal Te tohite ravi lõpetada.

#### **Tavaline annus**

Täiskasvanul alustatakse **epilepsia** ravi 100...200 mg-ga üks või kaks korda ööpäevas. Seejärel suurendatakse ööpäevast annust järk-järgult kuni 800...1200 mg-ni (mõned patsiendid võivad vajada 1600 mg ja isegi 2000 mg ööpäevas), jagatuna kaheks või kolmeks võtmiskorraks.

Lastel alustatakse tavaliselt ravi 100...200 mg-ga ööpäevas (10...20 mg/kg kehakaalu kohta) ja ravi jätkatakse 400...800 mg-ga ööpäevas. Noorukid võivad võtta 600 kuni 1000 mg ööpäevas.

**Kolmiknärv neuralgia** puhul on algannus 200...400 mg ööpäevas, mida aeglaselt suurendatakse kuni valu kadumiseni (tavaliselt 200 mg 3...4 korda ööpäevas). Eakatel patsientidel peab algannus olema väiksem, soovitatavalt 100 mg kaks korda ööpäevas.

**Ägeda maania ja bipolaarse afektiivse häire säilitusravi** puhul on tavaline annus 400...600 mg ööpäevas (annuste vahemik on umbes 400...1600 mg ööpäevas).

TEGRETOLi ööpäevane annus jagatakse **alati** (erandina võimalikult esimesel päeval) 2...4 võtmiskorraks, sõltuvalt haige seisundist.

Arsti poolt määratud annus võib erineda eeltoodust. Sellisel juhul järgige arsti ettekirjutusi.

TEGRETOLi tuleb võtta söögi ajal või pärast sööki. Tabletid tuleb neelata koos vähese vedelikuga; vajadusel võib tabletid murda piki poolitusjoont pooleks.

#### ***Kui unustate annuse võtmata?***

Võtke unustatud annus niipea, kui see Teile meenub. Ärge võtke unustatud annust juhul, kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg. Sellisel juhul jätkake tavalist annustamisskeemi ja võtke järgmine annus õigel ajal. **Ärge võtke kahte annust korraga.**

#### **Mida teha üleannustamise korral?**

Kui Te juhuslikult võtate määratud palju rohkem tablette, minge kohe oma arsti juurde või lähimasse haiglasse.

Kui Teil tekivad hingamisraskused, kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus, teadvusekadu, minestus, värisemine, iiveldus ja/või oksendamine, on Teie annus liialt suur. Katkestage ravimi võtmine ja informeerige sellest viivitamatult arsti.

## **MIDA PEAKS VEEL TEADMA, KUI VÕTATE TEGRETOLI?**

On väga oluline, et arst kontrolliks Teie haiguse paranemist regulaarselt. Arst võib pidada vajalikuks teha perioodilisi vereanalüüse, seda eriti ravi alustamisel TEGRETOLiga. See on väga tavaline ning selle pärast ei ole tarvis muretseda.

Enne iga kirurgilist operatsiooni, sh operatsioon hambaarsti juures, peate vastavat arsti informeerima sellest, et võtate TEGRETOLI.

## **MILLISED KÕRVALTOIMED VÕIVAD TEKKIDA TEGRETOLI KASUTAMISEL?**

Nagu kõik ravimid, võib ka TEGRETOL põhjustada kõrvaltoimeid lisaks soovitud toimele. Need on tavaliselt kergekujulised ja tekivad sagedamini ravi alustamisel ning kaovad ravi jätkamisel paari päevaga.

**Tavaliselt ei nõua järgmised kõrvaltoimed arstiabi. Kuid konsulteerige arstiga, kui nad püsivad kauem kui mõni päev ja on häiriva iseloomuga.**

Sagedamini esinevad: pearinglus, unisus, püsivus, iiveldus.

Harvem esinevad: peavalu, suukuivus.

Harva esinevad: kõhukinnisus, kõhulahtisus, lihase- või liigesevalu, suurenenud higistamine, isutus, juuste väljalangemine, seksuaalfunktsiooni häired.

**Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerige arstiga niipea kui võimalik, sest need kõrvaltoimed võivad vajada arstiabi:**

Sagedamini esinevad: lihaskoordinatsiooni kadumine.

Harvem esinevad: käitumishäired, segasus, nõrkus, krampihoogude sagenemine, hägune nägemine, värisemine, kontrollimatud kehaliigutused, kontrollimatud silmaliigutused.

Harva esinevad: oksendamine, sügelemine, ärritus ja vaenulikkus (eriti vanematel inimestel), minestamine, kõnehäired või segane kõne, depressioon koos rahutusega, närvilisus või teised meeleolu ja vaimsed muutused, hallutsinatsioonid, kohin või teised seletamatud hääled kõrvus, hingamishäired, valu rindkeres, kiire või ebaharilikult aeglane südame löögisagedus, käte ja jalgade tuimus, surisemine, sagenenud urineerimine, uriinierituse järsk vähenemine, maitsehäired.

**Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel (harva esinevad) võtke arstiga kohe ühendust või laske seda kellelgi teisel teha, sest need kõrvaltoimed võivad olla varased nähud vere, maksa, neerude või teiste organite tõsisest kahjustusest ning vajada kohest arstiabi:**

- palavik, kurguvalu, nahalööve, haavandid suus, lümfisõlmede turse
- seletamatud nahavigastused, punakat või lillakat värvi nahaverevalumid või seletamatud nahahaavad
- uriini tume värvus
- raskele nahareaktsioonile viitavad nähud, näiteks naha koorumine
- silmavalgete või naha kollakas värvus
- labajalgade, pahklude või säärtede turse
- ebaregulaarne südame löögisagedus
- häiritud teadvus

Ka kõikidest teistest häirivatest kõrvaltoimetest informeerige oma arsti.

## **KUIDAS SÄILITADA TEGRETOLI?**

TEGRETOLI ei tohi pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu kasutada.

Tabletid: niiskuse eest kaitstult.

Pika toimega tabletid: temperatuuril kuni 25 °C, niiskuse eest kaitstult.

**Ravimit hoida lastele kättesaamatus kohas.**

**Infoleht kooskõlastatud** august 2004.