

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tegretol®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Tegretol und wann wird es angewendet?

Tegretol mit dem Wirkstoff Carbamazepin ist ein Antiepileptikum und wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) bei Erwachsenen und Kindern. Weiterhin wird es auch angewendet zur Behandlung von einigen Nervenerkrankungen, z.B. Trigeminusneuralgie, bei bestimmten psychischen (seelischen) Erkrankungen (Manie, manisch-depressive Krankheit) sowie bei Beschwerden, die während einer Alkoholentziehungskur auftreten.

Wann darf Tegretol nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auf den Wirkstoff Carbamazepin oder ähnliche Wirkstoffe wie z.B. Oxcarbazepin (Trileptal) oder andere Arzneimittel, die ebenfalls mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht werden, wie z.B. Trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Imipramin) darf Tegretol nicht angewendet werden.

Tegretol darf ebenfalls nicht angewendet werden bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln, sogenannten Monoamino-Oxidase-Inhibitoren (MAOIs) zur Behandlung von Depressionen.

Bei bestimmten Begleiterkrankungen sollten Sie Tegretol nicht oder erst nach eingehender ärztlicher Prüfung einnehmen. Deshalb informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben:

- Störungen der Herzfunktion,
- Blutbildungsstörungen,
- Leber- oder Nierenerkrankungen,
- gemischten Anfallsformen der Epilepsie,
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star),
- Verwirrtheitszustände oder Erregtheit und Unruhe,
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Oxcarbazepin oder andere Arzneimittel,
- Porphyrie,
- Suspension zum Einnehmen: Allergische Reaktionen auf Konservierungsstoffe (Parabene) oder bei Fruchtzucker-Unverträglichkeit (Sorbitol).

Wann ist bei der Einnahme von Tegretol Vorsicht geboten?

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder stellen Sie sicher, dass jemand anderer dies für Sie tun kann, falls irgendwelche der folgenden (gelegentlichen oder seltenen) Nebenwirkungen auftreten. Sie könnten frühe Anzeichen einer ernsten Schädigung Ihres Blutes, Ihrer Leber, Ihrer Nieren oder anderer Organe sein und könnten dringend ärztliche Behandlung erfordern:

- Schwellung von Kehlkopf, Rachen, Zunge, Mundschleimhaut, Lippen, Augenlidern, des Gesichts oder plötzliche Atemprobleme, Fieber, Hautausschlag, Geschwüre im Mund, geschwollene Drüsen (allergische Reaktionen),
- Anzeichen starker Hautreaktionen, wie z.B. Schälen der Haut, Ausschlag,



- Juckreiz,
- Dunkelfärbung des Urins,
- jede Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weissen Teils Ihrer Augen,
- Probleme mit Leber, Galle und/oder Niere
- Schwellung der Knöchel, Füsse oder Unterschenkel,
- unregelmässiger Herzschlag, Atemnot, Brustschmerz, Bewusstseinsverlust,
- Zunahme von Krampfanfällen,
- vermehrt blaue Flecken wegen geringfügiger Ursachen.
- falls bei Ihnen aufgrund der Einnahme von Tegretol Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit auftreten, was zu Stürzen führen kann.

Schwerwiegende und weniger schwerwiegende unerwünschte Haut-/ Unverträglichkeitsreaktionen treten selten unter der Behandlung (insbesondere in den ersten Monaten nach Behandlungsbeginn) mit Tegretol auf. Dieses Risiko kann durch eine bestimmte Blutprobe vor Behandlungsbeginn insbesondere bei europäischen Patienten, aber auch bei Patienten mit asiatischer Abstammung näher beurteilt werden. Vor Behandlungsbeginn sollten Sie daher eine entsprechende Bluttestung mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin besprechen und vornehmen. Wichtig ist, dass es auch trotz einer unauffälligen Blutprobe trotzdem zu unerwünschten Hautreaktionen kommen kann, und dass es auch trotz einer auffälligen Blutprobe nicht unbedingt zu unerwünschten Reaktionen kommen muss.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation (auch ein kleiner Eingriff) geplant ist.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Tegretol behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Tegretol solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Da Tegretol, wie andere psychoaktive Arzneimittel, zu einer Verminderung der Alkoholverträglichkeit führen kann, ist es empfehlenswert, während der Behandlung auf Alkoholenuss zu verzichten.

Essen Sie keine Grapefruits und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da sie die Wirkungen von Tegretol verstärken können. Andere Fruchtsäfte haben keinen Einfluss.

Bei Frauen, die gleichzeitig hormonale empfängnisverhütende Präparate und Tegretol anwenden, können Zwischenblutungen auftreten. Die hormonale Empfängnisverhütung kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tegretol unwirksam werden, so dass in diesem Fall zusätzlich nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anzuwenden sind.

Tegretol Tabletten

Tegretol Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Tegretol Retardtabletten

Tegretol Retardtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Tegretol Retardtabletten enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat. Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Tegretol, Suspension zum Einnehmen

Tegretol, Suspension zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml (= 1 Messlöffel), d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».



Tegretol, Suspension zum Einnehmen enthält 125 mg Propylenglycol pro 5 ml (= 1 Messlöffel). Tegretol orale Suspension wird für Neugeborene unter 4 Wochen nur in Ausnahmefällen empfohlen, da Leber und Niere bei diesen Patienten noch nicht vollständig entwickelt sind, was die Ausscheidung von Propylenglycol aus dem Körper beeinträchtigt. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Tegretol, Suspension zum Einnehmen enthält 875 mg Sorbitol pro 5 ml (= 1 Messlöffel). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- Sie eine Nierenerkrankung haben und Arzneimittel einnehmen um Ihre Blutnatriumwerte zu senken, oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Tegretol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Tegretol und bis zu 2 Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sie sollten unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie schwanger sind, mit einer Schwangerschaft rechnen oder stillen.

Ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen beim Kind, kann bei Kindern von Frauen mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft mit Tegretol allein oder in Kombination mit anderen Antiepileptika behandelt wurden, nicht ausgeschlossen werden.

Die Einnahme von Tegretol kann das Wachstum des ungeborenen Kindes während der Schwangerschaft beeinträchtigen.

Tegretol darf nicht ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen bzw. angewendet werden.

Wie verwenden Sie Tegretol?

Tegretol sollte nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden. Halten Sie sich bei der Einnahme des Arzneimittels stets genau an die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Die Dosierung wird vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt und ist je nach Anwendungsbereich, Alter und Ausprägung der Störungen verschieden.

Tegretol, Suspension zum Einnehmen: Zur korrekten Dosierung muss der beigelegte Messlöffel gebraucht werden: 1 Messlöffel (5 ml) enthält 100 mg der Wirksubstanz von Tegretol. Flasche vor Gebrauch schütteln. Aufgrund der Sorbitol Menge beträgt die maximale Tagesdosis der Suspension zum Einnehmen 1'200 mg (60 ml).

Tegretol ist während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen.

Teilbarkeit von Tabletten und Retardtabletten

Tegretol CR Retardtabletten und Tegretol Tabletten (entweder ganze Tablette oder – falls so verordnet – eine halbe Tablette) sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Um den besten Effekt zu erzielen und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu vermindern, ist es sehr wichtig, dass Tegretol regelmässig eingenommen wird. Falls Sie die Einnahme bzw. Anwendung des



Arzneimittels einmal vergessen haben, holen Sie diese so rasch wie möglich nach. Falls jedoch bereits der Zeitpunkt für die nächste Einnahme bzw. Anwendung erreicht ist, holen Sie die vergessene Einnahme bzw. Anwendung nicht nach, sondern gehen direkt zur nächsten über.

Falls Sie mehr als eine Einnahme bzw. Anwendung ausgelassen haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei der Behandlung einer Trigeminusneuralgie beträgt die maximale Tagesdosis 1'200 mg. Ändern oder unterbrechen Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tegretol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Tegretol auftreten:

Es kann - besonders zu Beginn der Behandlung - zu Schwindelanfällen, Störungen der Bewegungskoordination, Seh- oder Hörstörungen, Kopfschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Müdigkeit, Magen-Darm-Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit), Entzündungen im Darmbereich, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Empfindlichkeit der Haut und Augen gegenüber dem Sonnenlicht, und Haarverlust kommen. Ausserdem können ungewollte Bewegungen, Unruhe, aggressives Verhalten, Sinnestäuschungen, Durchfall oder Verstopfung, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Taubheit in den Händen und Füßen, häufiges Wasserlassen, plötzliche Verminderung der Urinmenge und Störungen der Sexualfunktion auftreten.

Nebenwirkungen, bei denen die Häufigkeit nicht bekannt ist: Wiederauftreten einer Herpes Virus Infektion, Verlust der Nägel, Knochenbrüche, Abnahme der Knochendichte, Gedächtnisstörung, Sturz infolge von Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit.

Falls es zu unregelmässigem Herzschlag, Gelbsucht, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Durchfall, Bauchschmerzen, Gewichtszunahme, Verschlimmerung von Hauterscheinungen und zu fieberhaften grippeähnlichen Erscheinungen kommt oder die weiter oben aufgeführten Beschwerden sehr lange andauern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Während der Einnahme von Tegretol sollten Sie sich vor starker Sonneneinstrahlung schützen.

Arzneimittel sind für Kinder unerschwinglich aufzubewahren.

Tegretol Tabletten sollen vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C aufbewahrt werden.

Tegretol Suspension zum Einnehmen soll vor Licht geschützt und nicht über 30°C aufbewahrt werden. Nach erstmaliger Öffnung ist die Suspension 3 Monate haltbar.

Tegretol CR Retardtabletten sollen vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben

werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tegretol enthalten?

Tegretol enthält Carbamazepin als Wirksubstanz.



Wirkstoffe

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält: 200 mg bzw. 400 mg Carbamazepin.

1 CR Retardtabletten mit Bruchkerbe enthält: 200 mg bzw. 400 mg Carbamazepin.

5 ml (= 1 Messlöffel) Suspension zum Einnehmen enthalten: 100 mg Carbamazepin.

Hilfsstoffe

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält: Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, niedrigrsubstituiert, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

1 CR Retardtabletten mit Bruchkerbe enthält: Tablettenhülle: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Polyacrylat-Dispersion 30%, Ethylcellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogolglycerolhydroxystearat, Titandioxid, gelbes Eisenoxid, rotes Eisenoxid.

5 ml (= 1 Messlöffel) Suspension zum Einnehmen enthalten: Macrogol-8-stearat (Typ I), Saccharin-Natrium, Hydroxyethylcellulose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure, Caramellaroma, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

36896, 29789, 47443 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tegretol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 200 mg (teilbar): 50.

Tabletten zu 400 mg (teilbar): 30 und 200 (1x 200 oder 4 x 50).

CR Retardtabletten zu 200 mg (teilbar): 50 und 200 (1x 200 oder 4 x 50).

CR Retardtabletten zu 400 mg (teilbar): 30 und 200 (1x 200 oder 4 x 50).

Suspension zum Einnehmen 2% mit Messlöffel für 5 ml (= 100 mg): 250 ml.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

