

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tégrétol®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Tégrétol et quand doit-il être utilisé?

Tégrétol est un médicament antiépileptique dont le principe actif est la carbamazépine. Il est utilisé selon prescription du médecin pour traiter les adultes et les enfants souffrant de crises de convulsion (épilepsie). Il est aussi utilisé pour le traitement de certaines affections nerveuses comme la névralgie du trijumeau ou certaines affections psychiques (manie, psychose maniaco-dépressive), ainsi que lors de troubles apparaissant pendant les cures de désintoxication alcoolique.

Quand Tégrétol ne doit-il pas être pris?

Tégrétol ne doit pas être utilisé en cas de réactions d'hypersensibilité (allergie) à la carbamazépine ou à des substances apparentées telles que l'oxcarbazépine (Trileptal) p.ex. ou d'autres médicaments associés à des réactions d'hypersensibilité, comme des antidépresseurs tricycliques (p.ex. amitriptyline, imipramine).

Tégrétol ne doit pas être pris non plus en cas de traitement de la dépression par certains médicaments appelés inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO).

En présence de certaines autres maladies, vous ne pourrez pas prendre Tégrétol ou qu'après un examen médical approfondi; c'est pourquoi il est important que vous informiez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes:

- troubles de la fonction cardiaque,
- anomalies de la formation des globules sanguins,
- maladie du foie ou des reins,
- crises d'épilepsie de type mixte,
- pression augmentée dans l'œil (glaucome),
- confusion mentale, agitation ou nervosité,
- réactions d'hypersensibilité à l'oxcarbazépine ou à d'autres médicaments,
- porphyrie,
- suspension buvable: réactions allergiques aux conservateurs (parabène) ou intolérance au fructose (sorbitol).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tégrétol?

Consultez immédiatement votre médecin ou faites en sorte qu'une autre personne puisse le faire à votre place si vous constatez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous, qui apparaissent occasionnellement ou rarement. Ils pourraient être le signe précoce d'une atteinte grave du sang, du foie, des reins ou d'autres organes et pourraient nécessiter l'intervention rapide du médecin:

- gonflement du larynx, de la gorge, de la langue, des muqueuses buccales, des lèvres, des paupières, du visage ou problème respiratoire soudain, fièvre, éruption cutanée, ulcérations dans la bouche, gonflement des ganglions (réactions allergiques),
- signes d'une forte réaction cutanée, p.ex. peau qui pèle, éruption,
- démangeaisons,



- coloration foncée des urines,
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil,
- problèmes de foie, de vésicule biliaire et/ou de reins,
- gonflement des pieds, des chevilles ou des mollets,
- battements du cœur irréguliers, difficulté à respirer, douleurs dans la poitrine, perte de conscience,
- augmentation des crises convulsives,
- apparition d'hématomes suite à des chocs minimes,
- si la prise de Tégrétol provoque chez vous des vertiges, une somnolence, une chute de la pression artérielle ou une confusion, ce qui peut entraîner une chute.

Des réactions indésirables cutanées/d'intolérance, graves et moins graves, peuvent dans de rares cas apparaître sous traitement par Tégrétol (en particulier durant les premiers mois de traitement). Ce risque peut être plus précisément évalué grâce à un examen sanguin spécifique effectué avant le début du traitement, surtout chez les patients européens, mais aussi chez les patients d'origine asiatique. Avant le début du traitement, vous devrez discuter de cet examen sanguin avec votre médecin traitant et l'effectuer. Il est important de souligner que des réactions indésirables cutanées pourront aussi apparaître malgré un examen sanguin négatif, et que, si les résultats sont positifs, les réactions indésirables n'apparaîtront pas forcément.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale (même si elle est sans gravité).

Un petit nombre de patients traités par des antiépileptiques comme Tégrétol ont eu des idées d'automutilation ou de suicide. Si vous deviez avoir de telles pensées à n'importe quel moment de votre traitement par Tégrétol, contactez immédiatement votre médecin.

Tégrétol, comme les autres médicaments psycho-actifs, peut réduire la tolérance à l'alcool, c'est pourquoi il est recommandé de renoncer à la consommation d'alcool pendant le traitement par Tégrétol.

Ne consommez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse, car ils peuvent renforcer les effets du Tégrétol. Les autres jus de fruits sont sans effet.

Les femmes qui prennent en même temps un traitement contraceptif hormonal et Tégrétol, peuvent avoir des saignements en dehors des menstruations normales. L'efficacité du traitement contraceptif hormonal peut être annulée en cas de prise concomitante de Tégrétol, de sorte que dans ce cas, d'autres moyens de contraception non hormonaux doivent être utilisés en plus.

Tégrétol Comprimés

Tégrétol Comprimés contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Tégrétol Comprimés retard

Tégrétol Comprimés retard contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Tégrétol Comprimés retard contiennent de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol. Peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.

Tégrétol Suspension buvable

Tégrétol Suspension buvable contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 5 ml (= 1 cuillère graduée), c.-à-d. qu'elle est essentiellement «sans sodium».

Tégrétol Suspension buvable contient 125 mg de propylène glycol par dose de 5 ml (= 1 cuillère graduée). Chez les nouveau-nés de moins de 4 semaines, Tégrétol Suspension buvable n'est recommandé que dans



des cas exceptionnels, car le foie et les reins ne sont pas encore totalement développés chez ces patients, ce qui peut affecter l'élimination du propylène glycol de l'organisme. Si votre bébé a moins de 4 semaines, consultez votre médecin ou pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier si votre bébé reçoit en même temps d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

TégrétoL Suspension buvable contient 875 mg de sorbitol par dose de 5 ml (= 1 cuillère graduée). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous avez une maladie des reins et vous prenez des médicaments pour baisser votre taux de sodium dans le sang, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

TégrétoL peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par TégrétoL et jusqu'à 2 semaines après la dernière dose. Vous devez impérativement informer votre médecin lorsque vous êtes enceinte, si vous désirez l'être ou si vous allaitez.

Un risque élevé de malformations congénitales et de troubles du développement neurologique chez l'enfant ne peut être exclu chez les enfants de femmes épileptiques, traitées par TégrétoL seul ou en association avec d'autres antiépileptiques pendant la grossesse.

La prise de TégrétoL peut nuire à la croissance de l'enfant à naître pendant la grossesse.

Pendant la grossesse ou l'allaitement, TégrétoL ne doit être pris ou utilisé que sur ordre explicite du médecin.

Comment utiliser TégrétoL?

TégrétoL ne doit être pris que sur avis du médecin. Observez toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin lors de la prise du médicament. En cas de doute, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. La dose est fixée par votre médecin et sera différente selon la maladie dont vous souffrez, selon votre âge et la gravité de vos troubles.

TégrétoL Suspension buvable: la cuillère graduée jointe à l'emballage doit être utilisée pour une administration correcte: 1 cuillère graduée (5 ml) contient 100 mg de substance active du TégrétoL. Agiter le flacon avant l'emploi. En raison de la quantité de sorbitol qu'elle contient, la dose quotidienne maximale de la suspension buvable est de 1200 mg (60 ml).

TégrétoL doit être pris pendant ou après les repas avec une boisson.

Sécabilité des comprimés et comprimés retard

TégrétoL CR Comprimés retard et TégrétoL Comprimés: ne pas mâcher (qu'ils soient entiers ou par demi-comprimé, selon le dosage qui vous est prescrit) et avaler avec un peu de liquide.

Il est très important que vous preniez votre médicament régulièrement afin d'atteindre l'effet maximal et de limiter l'apparition d'effets indésirables. Si vous avez oublié de prendre une dose de TégrétoL, rattrapez ce retard dès que possible. Cependant s'il est temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée, mais continuez avec la dose suivante.

Si vous n'avez pas pris votre médicament plusieurs fois de suite, consultez votre médecin.



Pour le traitement d'une névralgie du trijumeau, la dose quotidienne maximale est de 1200 mg.

Ne changez ou n'interrompez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tégrétol peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation du Tégrétol peut provoquer les effets secondaires suivants:

En particulier, en début de traitement, les effets indésirables suivants peuvent se produire: vertiges, difficulté de coordination des mouvements, troubles visuels ou auditifs, maux de tête, articulations ou muscles douloureux, fatigue, troubles gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, perte d'appétit, sécheresse de la bouche), inflammation des intestins, réactions cutanées allergiques, démangeaisons, sensibilité accrue de la peau et des yeux au soleil, et chute de cheveux. D'autres effets indésirables sont possibles par ailleurs: mouvements involontaires, nervosité, comportement agressif, hallucinations, diarrhée ou constipation, augmentation ou baisse de la tension artérielle, fourmillements dans les mains et les pieds, besoin fréquent d'uriner, diminution subite du volume des urines, troubles de la fonction sexuelle.

Effets secondaires dont la fréquence est inconnue: réapparition d'une infection par le virus de l'herpès, perte des ongles, fractures osseuses, diminution de la densité osseuse, troubles de la mémoire, chute suite à un vertige, une somnolence, une chute de la pression artérielle ou une confusion.

Consultez votre médecin lorsque vous constatez des battements du cœur irréguliers, une jaunisse, des difficultés à uriner, une diarrhée, des douleurs abdominales, une prise de poids, une aggravation des réactions cutanées, un état fébrile évoquant une grippe ou si l'un des effets indésirables cités ci-dessus persiste pendant une très longue période.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Pendant la prise de Tégrétol, protégez-vous d'un fort ensoleillement.

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Les comprimés Tégrétol doivent être conservés à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 25 °C.

La suspension buvable Tégrétol doit être conservée à l'abri de la lumière et pas au-dessus de 30 °C. Après ouverture, la suspension se conserve 3 mois.

Les comprimés retard Tégrétol CR doivent être conservés à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30 °C.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tégrétol?

Tégrétol contient de la carbamazépine comme substance active.

Principes actifs

1 comprimé avec rainure de fragmentation contient: 200 mg, resp. 400 mg de carbamazépine.

1 comprimé retard CR avec rainure de fragmentation contient: 200 mg, resp. 400 mg de carbamazépine.

5 ml (= 1 cuillère graduée) de suspension buvable contiennent: 100 mg de carbamazépine.

Excipients



1 comprimé avec rainure de fragmentation contient: cellulose microcristalline, carmellose sodique faiblement substituée, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

1 comprimé retard CR avec rainure de fragmentation contient: Enrobage: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dispersion de polyacrylate à 30%, éthylcellulose, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, talc, hydroxystéarate de macrogolglycérol, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

5 ml (= 1 cuillère graduée) de suspension buvable contiennent: stéarate de macrogol 8 (type I), saccharine sodique, hydroxyéthylcellulose, cellulose microcristalline, carmellose sodique, solution de sorbitol à 70% (non cristallisable), propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide sorbique, arôme caramel, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

36896, 29789, 47443 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tégrétol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 200 mg (sécables): 50.

Comprimés à 400 mg (sécables): 30 et 200 (1 × 200 ou 4 × 50).

Comprimés retard CR à 200 mg (sécables): 50 et 200 (1 × 200 ou 4 × 50).

Comprimés retard CR à 400 mg (sécables): 30 et 200 (1 × 200 ou 4 × 50).

Suspension buvable à 2% avec cuillère graduée de 5 ml (= 100 mg): 250 ml.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

