

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tegretol®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Tegretol e quando si usa?

Tegretol, a base del principio attivo carbamazepina, è un antiepilettico che si usa su prescrizione medica per il trattamento delle crisi convulsive (epilessia) negli adulti e nei bambini. Inoltre, lo si utilizza anche nella terapia di alcune malattie dei nervi, ad es. la nevralgia del trigemino, in determinate malattie psichiche (manie, sindrome maniaco-depressiva), come pure per trattare i disturbi che si verificano durante il trattamento delle dipendenze da alcol.

Quando non si può assumere Tegretol?

Non si può assumere Tegretol in caso di reazioni di ipersensibilità (allergia) al principio attivo carbamazepina o a principi attivi analoghi come, ad esempio, oxcarbazepina (Trileptal) o altri medicinali, anch'essi messi in correlazione con reazioni di ipersensibilità, quali gli antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina, imipramina).

Parimenti non si deve assumere Tegretol in concomitanza con determinati medicinali, i cosiddetti inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) per il trattamento degli stati depressivi.

In presenza di determinate malattie concomitanti Tegretol non va assunto, oppure va assunto solo dopo una visita medica approfondita. Perciò informi il medico se soffre o ha sofferto in passato delle seguenti malattie:

- disturbi della funzione cardiaca,
- disturbi della formazione del sangue,
- malattie del fegato o dei reni,
- forme miste di attacchi epilettici,
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma),
- stati confusionali o agitazione e irrequietezza,
- reazioni di ipersensibilità alla oxcarbazepina o ad altri medicinali,
- porfiria,
- sospensione orale: reazioni allergiche ai conservanti (parabeni) o intolleranza al fruttosio (sorbitolo).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tegretol?

Contatti immediatamente il suo medico o si assicuri che qualcun altro possa farlo per lei se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali (non comuni o rari). Questi potrebbero essere segni di un grave danno del sangue, del fegato, dei reni o di altri organi e potrebbero richiedere urgentemente un trattamento medico:

- gonfiore localizzato a laringe, faringe, lingua, mucosa orale, labbra, palpebre, volto o improvvise difficoltà di respirazione, febbre, eruzione cutanea, ulcerazioni della bocca, linfonodi ingrossati (reazioni allergiche),
- segni di forti reazioni della pelle, come ad es. desquamazione, eruzioni,
- prurito,



- colorazione scura delle urine,
- qualsiasi colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi,
- problemi a livello di fegato, cistifellea e/o reni,
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle gambe,
- battito cardiaco irregolare, difficoltà di respirazione, dolore al petto, perdita di conoscenza,
- aumento delle crisi convulsive,
- aumento dei lividi per cause banali,
- nel caso in cui, a seguito dell'assunzione di Tegretol, si verificano capogiro, sonnolenza, diminuzione della pressione arteriosa o confusione, cosa che può portare a cadute.

Durante il trattamento con Tegretol (in particolare durante i primi mesi dopo l'inizio della terapia) raramente si manifestano reazioni cutanee/di ipersensibilità gravi e meno gravi. Questo rischio può essere valutato con maggiore precisione prima di iniziare il trattamento grazie a un determinato esame del sangue, in particolare nei pazienti europei ma anche nei pazienti di origine asiatica. Pertanto, prima di iniziare il trattamento, si consiglia di consultare il proprio medico curante e di eseguire il relativo test del sangue. È importante tenere presente che, nonostante un risultato normale del test del sangue, si possono manifestare reazioni cutanee indesiderate e che, viceversa, anche in presenza di un risultato patologico del test del sangue non necessariamente si verificano reazioni indesiderate.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico (anche di poco conto).

Un esiguo numero di pazienti trattati con antiepilettici come Tegretol ha sviluppato pensieri autolesionisti o suicidi. Qualora, in qualsiasi momento durante l'assunzione di Tegretol, dovesse avere pensieri di questo tipo, si metta immediatamente in contatto con un medico.

Siccome Tegretol, come altri medicinali psicoattivi, può provocare una diminuzione della tolleranza all'alcol, durante la terapia è consigliabile rinunciare al consumo di alcol.

Non mangi pompelmo, né beva succo di pompelmo: gli effetti di Tegretol potrebbero risultare rafforzati. Altri succhi di frutta non hanno effetti.

Nelle donne che fanno uso contemporaneamente di preparati contraccettivi ormonali e di Tegretol possono manifestarsi sanguinamenti intermestruali. Il metodo di contraccezione ormonale può, quindi, diventare inefficace in caso di contemporanea assunzione di Tegretol, per cui, in questo caso, oltre al contraccettivo ormonale, si deve fare uso anche di un metodo contraccettivo non ormonale.

Tegretol compresse

Tegretol compresse contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Tegretol compresse a rilascio prolungato

Tegretol compresse a rilascio prolungato contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Tegretol compresse a rilascio prolungato contiene macrogolglicerolo idrossistearato. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Tegretol sospensione orale

Tegretol sospensione orale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) ogni 5 ml (= 1 misurino), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Tegretol sospensione orale contiene 125 mg di glicole propilenico ogni 5 ml (= 1 misurino). Tegretol sospensione orale è raccomandato per i neonati di età inferiore alle 4 settimane solo in casi eccezionali, poiché in questi pazienti il fegato e i reni non sono ancora completamente sviluppati, cosa che ostacola



l'escrezione del glicole propilenico dall'organismo. Se suo/a figlio/a ha meno di 4 settimane, prima di somministrargli questo medicamento ne parli con il suo medico o farmacista, specialmente se sta assumendo anche altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol.

Tegretol sospensione orale contiene 875 mg di sorbitolo ogni 5 ml (= 1 misurino). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Prima di assumere o somministrare a suo/a figlio/a questo medicamento, chieda consiglio al suo medico se questi le ha comunicato che lei o suo/a figlio/a avete un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se vi è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia congenita che rende incapaci di metabolizzare il fruttosio.

Può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- ha una malattia dei reni o assume medicinali per ridurre il livello di sodio nel sangue o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Tegretol durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Tegretol e fino a 2 settimane dopo l'ultima dose. Se è incinta, prevede una gravidanza o allatta, deve assolutamente informarne il medico.

Non si può escludere un maggior rischio di malformazioni congenite e di disturbi del neurosviluppo nel bambino per i nati da donne con epilessia che in gravidanza sono state trattate con Tegretol da solo o in combinazione con altri antiepilettici.

L'assunzione di Tegretol può compromettere la crescita del feto durante la gravidanza.

Tegretol non si può assumere né usare durante la gravidanza o l'allattamento se il medico non lo prescrive espressamente.

Come usare Tegretol?

Tegretol va assunto soltanto su prescrizione medica. Si attenga sempre scrupolosamente alle istruzioni del medico nell'usare il medicamento. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La posologia è stabilita dal medico e varia a seconda del campo d'applicazione, dell'età e dell'intensità dei disturbi.

Tegretol sospensione orale: per un dosaggio corretto, deve essere usato il misurino in dotazione: 1 misurino (5 ml) contiene 100 mg del principio attivo di Tegretol. Agitare il flacone prima dell'uso. A causa della quantità di sorbitolo contenuta, la dose massima giornaliera della sospensione orale è di 1 200 mg (60 ml).

Tegretol va preso durante o dopo i pasti, con del liquido.

Divisibilità delle compresse e compresse a rilascio prolungato

Le compresse di *Tegretol CR compresse a rilascio prolungato* e *Tegretol compresse* (compressa intera o mezza compressa, a seconda della prescrizione) devono essere ingerite senza masticare, con un po' di liquido.

Per ottenere il miglior effetto e diminuire la probabilità di effetti collaterali, è molto importante che Tegretol venga preso regolarmente. Se una volta dimentica di assumere o usare il medicamento, recuperi la dose saltata il più presto possibile. Se però è già il momento di assumere o usare la dose successiva, non assuma né usi la dose dimenticata, ma passi direttamente alla successiva.

In caso di dimenticanza di più di una dose, consulti il medico.

Nel trattamento della nevralgia del trigemino, la dose massima giornaliera è di 1 200 mg. Non modifichi né interrompa di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo



debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tegretol?

Con l'assunzione di Tegretol possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Soprattutto all'inizio della terapia possono manifestarsi crisi di capogiro, disturbi della coordinazione dei movimenti, disturbi della vista e dell'udito, mal di testa, dolori articolari o muscolari, stanchezza, disturbi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, inappetenza, bocca secca), infiammazioni intestinali, eruzioni cutanee allergiche, prurito, ipersensibilità della pelle e degli occhi alla luce solare e caduta di capelli. Inoltre, possono manifestarsi movimenti involontari, irrequietezza, comportamento aggressivo, allucinazioni, diarrea o stipsi, aumento o diminuzione della pressione arteriosa, intorpidimento delle mani e dei piedi, frequente bisogno di urinare, diminuzione improvvisa della quantità di urina e disturbi della funzione sessuale.

Effetti collaterali la cui frequenza è sconosciuta: ricomparsa di un'infezione da virus dell'herpes, perdita delle unghie, fratture ossee, diminuzione della densità ossea, disturbi della memoria, cadute conseguenti a capogiro, sonnolenza, diminuzione della pressione arteriosa o confusione.

Se si manifestano irregolarità del battito cardiaco, itterizia, difficoltà a urinare, diarrea, dolore addominale, aumento di peso, peggioramento di manifestazioni cutanee e fenomeni febbrili simil-influenzali, oppure se i disturbi sopra elencati persistono per lungo tempo, consulti il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durante l'assunzione di Tegretol, si protegga dai raggi solari intensi.

Conservare i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare *Tegretol compresse* al di sopra di 25°C e proteggere dall'umidità.

Non conservare *Tegretol sospensione orale* al di sopra di 30°C e conservare al riparo dalla luce. Dopo l'apertura, non utilizzare la sospensione per più di 3 mesi.

Non conservare *Tegretol CR compresse a rilascio prolungato* al di sopra di 30°C e proteggere dall'umidità.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tegretol?

Tegretol contiene come principio attivo la carbamazepina.

Principi attivi

1 compressa con linea di frattura contiene: 200 mg o 400 mg di carbamazepina.

1 CR compressa a rilascio prolungato con linea di frattura contiene: 200 mg o 400 mg di carbamazepina.

5 ml (= 1 misurino) di sospensione orale contengono: 100 mg di carbamazepina.

Sostanze ausiliarie

1 compressa con linea di frattura contiene: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica a basso grado di sostituzione, magnesio stearato, biossido di silicio altamente disperso.

1 CR compressa a rilascio prolungato con linea di frattura contiene: Involucro della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, poliacrilato disperso al 30%, etilcellulosa, talco, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato.



Film di rivestimento: ipromellosa, talco, macrogol-glicerolo idrossistearato, biossido di titanio, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso.

5 ml (= 1 misurino) di sospensione orale contengono: macrogol-8-stearato (tipo I), saccarina sodica, idrossietilcellulosa, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, sorbitolo liquido al 70% (non cristallizzabile), glicole propilenico, metil-4-idrossibenzoato, propil 4-idrossibenzoato, acido sorbico, aroma caramello, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

36896, 29789, 47443 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tegretol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 200 mg (divisibili): 50.

Compresse da 400 mg (divisibili): 30 e 200 (1 × 200 o 4 × 50).

CR compresse a rilascio prolungato da 200 mg (divisibili): 50 e 200 (1 × 200 o 4 × 50).

CR compresse a rilascio prolungato da 400 mg (divisibili): 30 e 200 (1 × 200 o 4 × 50).

Sospensione orale al 2% con misurino da 5 ml (= 100 mg): 250 ml.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

