GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tegretol 200 mg, Tabletten
Tegretol CR 200 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tegretol CR 400 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TEGRETOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEGRETOL BEACHTEN?
3. WIE IST TEGRETOL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TEGRETOL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TEGRETOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittelgruppe
Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfällen), bestimmten Nervenschmerzen und Stimmungsschwankungen.

Anwendungsgebiete
Tegretol ist angezeigt zur Behandlung von:

- Epilepsie;
- bestimmten Nervenschmerzen (Trigeminusneuralgie, Glossopharyngeusneuralgie);
- Phasen von euphorischer Erregtheit bei bestimmten Depressionen (manisch-depressive Psychose).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEGRETOL BEACHTEN?

Tegretol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva sind.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie an einer Knochenmarkdepression leiden.
- wenn Sie eine schwere Bluterkrankung (Porphyrie) haben bzw. gehabt haben.
- wenn Sie ein Antidepressivum aus der Gruppe der MAO-Hemmer (Monoaminooxidase-Hemmer) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung gehabt haben.
- wenn Sie eine Bluterkrankung haben (einschließlich jener, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden).
- wenn Sie einen erhöhten Augendruck haben (Glaukom) oder wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen haben.
- wenn Sie bestimmte mentale Probleme haben, die mit Verwirrtheit und Agitiertheit einhergehen.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine abnormale Empfindlichkeit (Hautausschlag oder andere Anzeichen von Allergie) gegen Oxcarbazepin oder andere Arzneimittel festgestellt haben. Es ist wichtig zu wissen, dass Sie, wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin sind, etwa eine Wahrscheinlichkeit von 1 zu 4 (25 %) haben, dass sich bei Ihnen auch eine allergische Reaktion auf Oxcarbazepin (Trileptal) entwickeln könnte.
- wenn Sie schwanger werden könnten. Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Tegretol während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Tegretol und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von Tegretol bei Ihnen unregelmäßige Scheidenblutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen über das mögliche Risiko einer Einnahme von Tegretol während der Schwangerschaft sprechen, da es Schäden oder Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Tegretol zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, die mit einem niedrigen Natriumspiegel im Blut einhergehen, oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die den Natriumspiegel im Blut senken können (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).
- wenn Sie unter der Behandlung mit Tegretol Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit bemerken, wodurch es zu Stürzen kommen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Eine kleine Gruppe von Patienten, die mit Antiepileptika wie Tegretol behandelt wurde, bekam Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Wenn Sie irgendwann solche Gedanken bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
Es ist sehr wichtig, dass Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig kontrolliert. Es ist möglich, dass Ihr Arzt periodische Blutuntersuchungen durchführen wird, vor allem zu Beginn der Behandlung. Dies ist üblich, Sie müssen sich deshalb keine Sorgen machen.
Informieren Sie vor jedem chirurgischen Eingriff oder jeder zahnmedizinischen Behandlung Ihren Chirurgen oder Ihren Zahnarzt darüber, dass Sie Tegretol einnehmen.
Über schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurde während der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Häufig kann der Ausschlag auch Geschwüre in Mund, Rachen, Nase und an den Genitalien sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) umfassen. Vor diesen schweren Hautausschlägen werden oft grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen beobachtet. Der Ausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung und Abschälen der Haut führen. Das Risiko auf schwere Hautreaktionen ist in den ersten Behandlungsmonaten am höchsten.
Diese schweren Hautreaktionen können bei Personen aus bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. Das Risiko auf diese Reaktionen bei Patienten Han-chinesischer oder thailändischer Herkunft kann durch Untersuchung einer Blutprobe dieser Patienten prognostiziert werden. Ihr Arzt sollte in der Lage sein, Ihnen zu sagen, ob vor der Einnahme von Carbamazepin eine Blutuntersuchung notwendig ist.
Wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag oder solche Hautsymptome entwickeln, dürfen Sie Carbamazepin nicht länger einnehmen und Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden.
Wenn sich bei Ihnen während der Anwendung von Tegretol ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt hat, dürfen Sie nicht mehr mit Tegretol behandelt werden.
Wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden und ihm sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Wenn Sie schwere Hautreaktionen, wie Ausschlag, gerötete Haut, Bläschen auf Lippen, Augen oder Mund, Hautabschuppung bekommen und gleichzeitig Fieber haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Reaktionen können bei Patienten aus bestimmten asiatischen Ländern (z. B. Taiwan, Malaysia und die Philippinen) und bei Patienten chinesischer Herkunft häufiger sein.
Wenn eine allergische Reaktion auftritt, wie z. B. Anschwellen der Lippen oder Augenlider, des Gesichts, des Rachens, des Mundes oder plötzliche Atembeschwerden, Fieber mit Schwellung der Lymphknoten, Hautausschlag oder Blasenbildung, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Tegretol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es kann erforderlich sein, die Dosis anzupassen oder die Einnahme des Arzneimittels in bestimmten Fällen zu unterbrechen.
Das gilt insbesondere für:

- Hormonelle Verhütungsmittel, z. B. die Pille, Pflaster, Injektionen oder Implantate.

Bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, kann die Menstruation unregelmäßig werden.
Tegretol kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen und sie weniger wirksam bei der Verhütung einer Schwangerschaft machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Einnahme von Tegretol.

- Anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie wie z. B. Brivaracetam.

Einnahme von Tegretol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Tegretol und Tegretol CR Tabletten dürfen während, nach oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Während einer Behandlung mit Tegretol dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es besteht ein mögliches Risiko für das Kind, wenn die Mutter während der Schwangerschaft mit Antiepileptika behandelt wird. Dennoch ist es auch wichtig, die epileptischen Anfälle während der Schwangerschaft zu kontrollieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken und Vorteile sprechen, die mit der Behandlung mit Tegretol einhergehen, und wird entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann oder nicht.
Der Wirkstoff von Tegretol geht in die Muttermilch über. Solange Ihr Arzt es zulässt und Ihr Kind sorgfältig in Bezug auf die unerwünschten Nebenwirkungen kontrolliert wird, dürfen Sie stillen. Wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, z. B. wenn Ihr Kind sehr schläfrig wird, müssen Sie das Stillen abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.

Tegretol kann zu schweren Geburtsfehlern führen. Wenn Sie Tegretol während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Baby ein bis zu 3-fach erhöhtes Risiko für einen Geburtsfehler als bei Frauen, die keine Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen. Es wurden schwere Geburtsfehler wie Neuralrohrdefekte (Öffnung der Wirbelsäule), Geburtsfehler im Gesicht wie Oberlippen- und Gaumenspalte, Geburtsfehler des Kopfes, kleinerer Kopf (Mikrozephalie), Herzfehler, Geburtsfehler des Penis mit Beteiligung der Harnöffnung (Hypospadie) und Fingerdefekte berichtet. Wenn Sie Tegretol während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet [zu klein für das Gestationsalter (SGA)]. Bei Frauen mit Epilepsie waren in einer Studie etwa 13 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Carbamazepin eingenommen hatten, kleiner und wogen bei der Geburt weniger als erwartet, verglichen mit etwa 11 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft keine Antiepileptika einnahmen. Ihr ungeborenes Kind sollte engmaschig überwacht werden, wenn Sie Tegretol während der Schwangerschaft eingenommen haben.
Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Tegretol eingenommen haben, wurden Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) berichtet. Einige Studien haben gezeigt, dass Carbamazepin die neurologische Entwicklung von Kindern, die im Mutterleib Carbamazepin ausgesetzt werden, negativ beeinflusst, während in anderen Studien eine solche Wirkung nicht festgestellt wurde. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann bei Kindern von Frauen mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft mit Carbamazepin allein oder in Kombination mit anderen Antiepileptika behandelt wurden, nicht ausgeschlossen werden.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Tegretol eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Tegretol kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie der Antibabypille beeinträchtigen und sie bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Behandlung mit Tegretol. Wenn Sie die Behandlung mit Tegretol abbrechen, sollten Sie noch zwei Wochen lang nach Absetzen des Arzneimittels eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden und bevor Sie schwanger werden, über eine Umstellung auf andere geeignete Behandlungen, um zu vermeiden, dass das ungeborene Kind Carbamazepin ausgesetzt wird.
Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abbrechen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Das Absetzen des Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt kann zu Krampfanfällen führen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.
Wenn Sie Tegretol während der Schwangerschaft einnehmen, besteht auch bei Ihrem Baby das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tegretol kann Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Doppeltsehen verursachen und zu einem Mangel an Muskelkoordination führen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung; dadurch kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Seien Sie deshalb vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Tegretol 200 mg Tabletten, Tegretol CR 200 mg und Tegretol CR 400 mg enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Tegretol CR 200 mg und Tegretol CR 400 mg enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat
Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. WIE IST TEGRETOL EINZUNEHMEN?

Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes unbedingt strikt befolgen, um die besten Ergebnisse zu erzielen und etwaige schwere unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nicht mehr, nicht häufiger und nicht länger ein, als es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Brechen Sie Ihre Behandlung niemals plötzlich ab, ohne darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.
Der Arzt wird die Dosierung je nach Ihrer persönlichen Situation bestimmen. Die Dosen können sich von den nachstehend Angegebenen unterscheiden. Befolgen Sie auf jeden Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die üblichen Dosen betragen:

Epilepsie
Erwachsene
Tegretol: Beginnen mit 100-200 mg (= ½ oder 1 Tablette) ein- bis zweimal täglich. Danach langsam steigern (z. B. um 1 Tablette alle 2 Tage) auf 2 Tabletten (400 mg) zwei- bis dreimal täglich.
Manche Patienten können 1 600 mg und sogar 2 000 mg täglich benötigen.
Tegretol CR: Die Dosis schwankt zwischen ½ Tablette von 200 mg zweimal täglich und 2 Tabletten von 400 mg zweimal täglich.

Nervenschmerzen
Erwachsene
Tegretol: Zu Beginn ½ oder 1 Tablette zweimal täglich. Danach die Dosis schrittweise erhöhen, bis Schmerzen völlig verschwunden sind (meist bei 1 Tablette drei- bis viermal täglich). Danach die Dosis schrittweise senken, bis eine *Erhaltungsdosis* erreicht ist, die gerade noch ausreicht, um die Schmerzanfälle zu verhindern.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)
Die übliche Dosis beträgt 100 mg zweimal täglich. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 1 200 mg/Tag. Die Dosis kann dann schrittweise auf eine Erhaltungsdosis gesenkt werden, die gerade noch ausreicht, um die Schmerzanfälle zu verhindern.

Manisch-depressive Erkrankung
Erwachsene
Tegretol: 1 Tablette, zwei- bis dreimal täglich einnehmen.
Manche Patienten können 1 600 mg täglich benötigen (= 2 Tabletten viermal täglich).
Tegretol CR: Die Dosis schwankt zwischen 1 Tablette von 200 mg zweimal täglich und 2 Tabletten von 400 mg zweimal täglich.

Weg und Art der Verabreichung
Tegretol Tabletten und Tegretol CR Tabletten dürfen während, nach oder zwischen den Mahlzeiten mit ein wenig Flüssigkeit oral eingenommen werden.
Tegretol CR Tabletten müssen unzerkaut geschluckt werden, sie dürfen jedoch vorher in 2 Hälften geteilt werden.
Tegretol wird stets in mehreren Einnahmen täglich verabreicht: 2 bis 4 Einnahmen je nach Situation.
Die Tagesdosis von Tegretol CR (Controlled Release) wird auf 2 Einnahmen verteilt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tegretol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Tegretol eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245). Atemprobleme, schneller und unregelmäßiger Herzschlag, Bewusstseinsverlust, Ohnmacht, Zittern, Unwohlsein und/oder Erbrechen sind Symptome, die durch zu hohe Dosen ausgelöst werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Tegretol vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis gemäß dem üblichen Schema ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tegretol abbrechen
Das plötzliche Abbrechen einer Behandlung mit Tegretol kann die Epilepsieanfälle beschleunigen. Wenn eine Behandlung mit Tegretol bei einem Patienten, der an Epilepsie leidet, plötzlich eingestellt werden muss, muss der Umstieg auf ein neues Antiepileptikum unter dem Schutz eines passenden Arzneimittels erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden normalerweise nach einigen Tagen.
Es gab Berichte über Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verminderung der Knochenmasse) und Frakturen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig mit Antiepileptika behandelt werden, schon in der Vergangenheit an Osteoporose gelitten haben oder Steroide einnehmen.

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftritt. Es kann sich um frühe Anzeichen einer schweren Erkrankung des Blutes, der Leber, der Venen oder sonstiger Organe handeln, die ein dringendes ärztliches Eingreifen erfordern.

- Wenn Sie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Mundgeschwüre, geschwollene Drüsen haben oder schneller Infektionen bekommen

(Anzeichen eines Mangels an weißen Blutkörperchen).

- Wenn Sie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Atemnot bei Anstrengung, Schwindel feststellen; wenn Sie blass sind, häufig Infektionen haben, die zu Fieber, Erkältungen, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren führen; wenn Sie schneller als normal bluten oder Blutergüsse bekommen, wenn Sie Nasenbluten haben (Mangel an allen Blutkörperchen).
- Wenn Sie vor allem im Gesicht rote Flecken bekommen in Kombination mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Appetitmangel (Anzeichen von systemischem Lupus erythematodes).
- Wenn Sie eine Gelbfärbung der Augen oder Haut feststellen (Anzeichen von Hepatitis).
- Wenn Sie einen dunkleren Harn haben (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis).
- Wenn Sie aufgrund von Nierenproblemen eine stark herabgesetzte Harnproduktion oder Blut im Harn haben.
- Wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben, wenn Sie erbrechen müssen oder keinen Hunger haben (Anzeichen von Pankreatitis).
- Wenn Sie Hautausschlag, gerötete Haut, Risse an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschuppung in Kombination mit Fieber, Erkältungen, Husten, Körperschmerzen aufweisen (Anzeichen schwerer Hautreaktionen).
- Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, an Augen oder Zunge haben, Schluckbeschwerden haben, wenn Sie Atembeschwerden haben, Nesselsucht oder allgemeinen Juckreiz, Ausschlag, Fieber, Bauchkrämpfe, Schmerzen oder ein beklemmendes Gefühl in der Brustgegend haben, wenn Sie schwierig atmen können, wenn Sie bewusstlos waren (Anzeichen von Angioödem und schweren allergischen Reaktionen).
- Wenn Sie Schlafsucht, Verwirrtheit, Nervenzuckungen oder eine starke Verschlimmerung von Zuckungen haben (Symptome, die mit niedrigen Natriumwerten im Blut in Zusammenhang stehen können).
- Wenn Sie Fieber haben, Ihnen übel ist, Sie erbrechen müssen, Sie Kopfschmerzen oder einen steifen Nacken haben und sehr empfindlich auf helles Licht reagieren (Anzeichen von Meningitis).
- Wenn Sie steife Muskeln, hohes Fieber, Bewusstseinsstörungen, einen hohen Blutdruck und außergewöhnliche Speichelfluss aufweisen (Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms).
- Wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen in der Brustgegend haben.
- Wenn Sie Bewusstseinsstörungen haben oder ohnmächtig werden.
- Wenn Sie Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber haben (Anzeichen einer Dickdarmentzündung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.
- Wenn Sie aufgrund von Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit stürzen.

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden gemeldet (siehe Abschnitt 2).
Häufigkeit: sehr selten.

Wenden Sie sich möglichst schnell an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, da ein ärztliches Eingreifen erforderlich sein kann.
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Verlust der Muskelkoordination, allergische Hautreaktionen.
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): geschwollene Knöchel, Füße oder Unterschenkel (Ödem), Verhaltensstörungen, Verwirrtheit, Schwäche, Zunahme von Anfällen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen.
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Zittern, unkontrollierte Körperbewegungen, unkontrollierte Augenbewegungen.
Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Juckreiz, geschwollene Drüsen, Agitiertheit oder Feindseligkeit (vor allem bei älteren Patienten), Sprechstörungen oder Artikulationsschwierigkeiten, Depression mit Agitiertheit, Nervosität oder anderen Stimmungsveränderungen, Halluzinationen.
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Juckreiz mit Rötung und geschwollenen Augen (Konjunktivitis), Druck-/Schmerzgefühl im Auge (Anzeichen eines erhöhten Augendrucks), Ohnmacht, Muskelkrämpfe, Rauschen oder andere unerklärte Geräusche in den Ohren, schlechteres Gehör, Atembeschwerden, Schmerzen in der Brustgegend, schneller oder ungewöhnlich langsamer Herzschlag, Schläfrigkeit, Prickeln in Händen und Füßen, plötzliche Senkung der Harnmenge, Störungen des Geschmackssinnes, abnormale Absonderung von Muttermilch, Vergrößerung der Brüste beim Mann, Schwellung und Rötung an einer Vene, die sehr druckempfindlich ist, was gelegentlich als schmerzhaft empfunden werden kann (Thrombophlebitis), erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche, da die Knochen weicher, dünner oder schwächer geworden sind (Mangel an Vitamin D, Osteoporose).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Wiederauftreten einer Infektion mit dem Herpesvirus, Nagelverlust, Knochenbrüche, verringerte Knochendichte, hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die Symptomen einer Hyperammonämie können Reizbarkeit, Verwirrung, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit umfassen.

Meistens erfordern die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen kein ärztliches Eingreifen. Wenn diese Nebenwirkungen jedoch mehrere Tage andauern oder Sie erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Erbrechen, Übelkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Instabilität.
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Gewichtszunahme.
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Verstopfung, Durchfall.
Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen, Appetitmangel.
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Gelenk- oder Muskelschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, übermäßiger Haarwuchs am Körper und im Gesicht, sexuelle Störungen, Unfruchtbarkeit beim Mann, rote und schmerzende Zunge, Mundgeschwüre, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schläfrigkeit, Gedächtnisverlust, violette oder rötlich-violette Knötchen, die jucken können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TEGRETOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Tegretol: Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern.
Tegretol CR: Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tegretol enthält
Der Wirkstoff ist: Carbamazepin (200 oder 400 mg).
Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) in den Tabletten sind: mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, hochdisperse Siliciumsäure, Magnesiumstearat.
Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) in den Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (CR = Controlled Release) sind: hochdisperse Siliciumsäure, Ethylcellulose, Cetylalkohol, Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Polyacrylat, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Talk, Hypromellose, Macrogolglycerolhydroxystearat, rotes und gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Tegretol aussieht und Inhalt der Packung
Tegretol ist in Packungen mit 50 teilbaren Tabletten + Einheitsdosen erhätlich.
Tegretol CR 200 mg und Tegretol CR 400 mg (Controlled Release) sind in Packungen mit 50 teilbaren Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung + Einheitsdosen erhältlich.
Tegretol ist auch in Form eines Sirups erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B - 1800 Vilvoorde, Belgien

Hersteller
Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, I-80058 Torre Annunziata, Italien
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de Les Corts Catalanes 764, Barcelona 08013, Spanien

Zulassungsnummer
Tegretol 200 mg: BE085617; LU: 2002100202
Tegretol CR 200 mg: BE147831; LU: 2002100203
Tegretol CR 400 mg: BE147725; LU: 2002100204

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Für Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.