NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tegretol 200 mg, comprimés
Tegretol CR 200 mg, comprimés à libération modifiée
Tegretol CR 400 mg, comprimés à libération modifiée

carbamazépine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TEGRETOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEGRETOL ?
3. COMMENT PRENDRE TEGRETOL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TEGRETOL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TEGRETOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe de médicaments
Médicament destiné au traitement de l'épilepsie (convulsions), de certaines douleurs nerveuses et de la manie.

Indications thérapeutiques
Tegretol est indiqué dans le traitement de :

- l'épilepsie ;
- certaines douleurs nerveuses (névralgie du trijumeau, névralgie du glosso-pharyngien) ;
- les phases d'exaltation euphorique dans certaines dépressions (psychose maniaco-dépressive).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEGRETOL ?

Ne prenez jamais Tegretol

- Si vous êtes allergique à la carbamazépine, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à un autre médicament du groupe des antidépresseurs tricycliques.
- Si vous avez une maladie grave du cœur.
- Si votre moelle osseuse est déficiente.
- Si vous avez ou avez eu une maladie grave du sang (porphyrie).
- Si vous prenez un antidépresseur du groupe des IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase).

Avertissements et précautions

- Si vous avez eu une maladie du cœur, du foie ou des reins.
- Si vous avez une maladie du sang (y compris celles induites par d'autres médicaments).
- Si vous avez une pression élevée dans les yeux (glaucome) ou si vous avez des difficultés ou des douleurs lorsque vous urinez.
- Si vous avez certains problèmes mentaux accompagnés de confusion et d'agitation.
- Si vous avez présenté dans le passé une sensibilité anormale (éruption cutanée ou autres signes d'allergie) à l'oxcarbazépine ou à d'autres médicaments. Il est important de savoir que, si vous êtes allergique à la carbamazépine, vous pourriez avoir environ 1 chance sur 4 (25 %) de présenter aussi une réaction allergique à l'oxcarbazépine (Trileptal).
- Si vous pouvez devenir enceinte. Tegretol peut provoquer des anomalies chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Tegretol et pendant les deux semaines suivant l'administration de la dernière dose (voir « Grossesse et allaitement »). Consultez immédiatement votre médecin en cas de perte vaginale irrégulière de sang ou de spotting pendant que vous prenez Tegretol. Adressezvous à votre médecin ou pharmacien si vous avez des questions à ce sujet.
- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Votre médecin vous parlera du risque potentiel de la prise de Tegretol pendant la grossesse, car cette prise peut provoquer des dommages ou des malformations chez le bébé à naitre (voir « Grossesse et allaitement »).
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Tegretol ».
- Si vous avez des problèmes rénaux associés à de faibles taux de sodium dans le sang, ou si vous prenez des médicaments qui peuvent réduire le taux sanguin de sodium (diurétiques comme l'hydrochlorothiazide, le furosémide).
- Si vous souffrez des étourdissements, de somnolence, de tension artérielle basse ou de confusion en raison du traitement par Tegretol, car ces symptômes peuvent entrainer des chutes.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Tegretol ont pensé à se blesser elles-mêmes ou à se suicider. Si vous avez de telles pensées à l'un ou l'autre moment, contactez immédiatement votre médecin.
Il est très important qu'il vérifie votre état régulièrement. Il est possible que votre médecin effectue périodiquement des examens de sang, surtout en début de traitement. Ceci est habituel et vous ne devez pas vous inquiéter.
Avant toute intervention chirurgicale ou traitement dentaire, informez votre chirurgien ou votre dentiste du fait que vous prenez Tegretol.
Des éruptions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de carbamazépine. Souvent, l'éruption cutanée peut comporter des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux, et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, endolorissement du corps. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation étendue de vésicules et une desquamation de la peau. C'est pendant les premiers mois de traitement que le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé.
Ces réactions cutanées graves peuvent être plus fréquentes chez les personnes provenant de certains pays d'Asie. Le risque de ces réactions chez les patients d'origine chinoise Han ou thaïlandaise peut être prédit en testant un échantillon de sang de ces patients. Votre médecin devrait être à même de vous conseiller si un test sanguin est nécessaire avant de prendre de la carbamazépine.
Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre de la carbamazépine et contactez immédiatement votre médecin.
Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique avec l'utilisation de Tegretol, vous ne devez pas recommencer à prendre Tegretol à aucun moment.
Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, demandez immédiatement conseil à un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.
Si vous présentez des réactions cutanées sévères telles qu'une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau et si vous avez simultanément de la fièvre, dites-le immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Ces réactions peuvent être plus fréquentes chez les patients provenant de certains pays d'Asie (par ex., Taiwan, Malaisie et Philippines) et chez les patients d'origine chinoise.
Si une réaction allergique survient, comme un gonflement des lèvres, des paupières, du visage, de la gorge, de la bouche, ou des problèmes respiratoires soudains, de la fièvre avec gonflement des ganglions lymphatiques, une éruption cutanée ou la formation de cloques, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Autres médicaments et Tegretol
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter les doses ou, dans certains cas, d'interrompre la prise d'un médicament.
Cela s'applique en particulier aux :

- Contraceptifs hormonaux, tels que pilules, patch, injections, ou implants.

Chez les femmes qui prennent la « pilule », les règles peuvent devenir irrégulières.
Tegretol peut affecter le fonctionnement des contraceptifs hormonaux et les rendre moins efficaces dans la prévention de la grossesse. Adressez-vous à votre médecin, qui discutera avec vous du type de contraception le plus approprié à utiliser pendant que vous prenez Tegretol.

- Autres antiépileptiques, tels que le brivaracetam.

Tegretol avec des aliments, boissons et de l'alcool
Les comprimés de Tegretol et de Tegretol CR peuvent être pris pendant, après ou entre les repas. Ne buvez pas d'alcool pendant un traitement par

Tegretol.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe un risque possible pour l'enfant si la mère est sous traitement antiépileptique pendant la grossesse. Cependant, il est également important de contrôler les crises d'épilepsie pendant la grossesse. Votre médecin vous parlera des risques et des bénéfices que cela implique et décidera de continuer ou non le traitement par Tegretol.
La substance active de Tegretol passe dans le lait maternel. Aussi longtemps que votre médecin vous le permet et que votre enfant est étroitement surveillé en ce qui concerne les effets indésirables, vous pouvez allaiter. Si des effets indésirables apparaissent, par ex., si votre enfant devient très somnolent, arrêtez d'allaiter et consultez votre médecin.

Tegretol peut provoquer des malformations congénitales et autres anomalies du développement. Si vous prenez Tegretol pendant la grossesse, votre bébé présente jusqu'à 3 fois plus de risques d'avoir une anomalie congénitale que ceux de femmes ne prenant pas de médicament antiépileptique. Des anomalies congénitales majeures, notamment une anomalie du tube neural (ouverture de la colonne vertébrale), une malformation du visage, telle que la fente de la lèvre supérieure et du palais, une malformation du crâne, une tête plus petite (microcéphalie), des anomalies du cœur, une malformation du pénis impliquant l'orifice urinaire (hypospadias) et des anomalies au niveau des doigts ont été signalées. Si vous prenez Tegretol pendant votre grossesse, votre bébé pourrait être plus petit et de peser moins que prévu à la naissance [il naîtrait petit pour son âge gestationnel (PAG)]. Selon une étude, environ 13 enfants sur 100 nés de mères ayant pris de la carbamazépine pour traiter l'épilepsie pendant la grossesse étaient plus petits et pesaient moins que prévu à la naissance, contre environ 11 enfants sur 100 nés de femmes atteintes d'épilepsie n'ayant pas pris de médicaments anticonvulsivants pendant la grossesse. Votre bébé doit être étroitement surveillé si vous avez pris Tegretol pendant la grossesse.
Des problèmes neuro-développementaux ont été rapportés chez des bébés nés de mères ayant utilisé Tegretol pendant la grossesse. Certaines études ont montré que la carbamazépine affecte le neuro-développement des enfants exposés à la carbamazépine au cours de la grossesse, tandis que d'autres études n'ont pas retrouvé un tel effet. La possibilité d'un effet sur le développement neurologique ne peut être exclue chez les enfants de femmes épileptiques qui sont traitées par la carbamazépine seule ou en association avec d'autres antiépileptiques pendant la grossesse.
Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Tegretol. Tegretol peut affecter la manière dont les contraceptifs hormonaux, tels que la pilule contraceptive (contraceptive), fonctionnent et les rendre moins efficaces pour éviter une grossesse. Adressez-vous à votre médecin qui discutera avec vous du type de contraception le plus approprié à utiliser pendant que vous prenez Tegretol. Si le traitement par Tegretol est interrompu, vous devez continuer à utiliser une contraception efficace pendant deux semaines supplémentaires après l'arrêt du traitement.
Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous planifiez une grossesse, n'interrompez pas votre contraception ou votre traitement antiépileptique avant d'en avoir parlé à votre médecin. Il prendra les mesures appropriées pour éviter d'exposer le bébé à la carbamazépine.
Si vous êtes ou pensez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas interrompre brutalement votre traitement avant d'en avoir discuté avec votre médecin. L'arrêt de Tegretol sans avis médical risquerait de provoquer des crises d'épilepsie qui pourraient être dangereuses pour vous et votre enfant. Votre médecin pourrait décider de changer votre traitement.
Si vous prenez Tegretol pendant la grossesse, votre bébé risque également de présenter des saignements après l'accouchement. Votre médecin peut vous donner, à vous et à votre bébé, un médicament pour éviter cela.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Tegretol peut provoquer des étourdissements, de la somnolence, une vision trouble et double et peut entrainer des troubles de la coordination musculaire, surtout au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose ; cela peut entraîner une diminution de la capacité de réaction. Dès lors, soyez prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez des machines.

Tegretol 200 mg comprimés, Tegretol CR 200 mg et Tegretol CR 400 mg contiennent du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Tegretol CR 200 mg et Tegretol CR 400 mg contiennent de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol
Peut cause des maux d'estomac et de la diarrhée.

3. COMMENT PRENDRE TEGRETOL ?

Il est absolument nécessaire de respecter strictement les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et d'éviter d'éventuels effets indésirables graves. Ne prenez pas votre médicament en plus grande quantité, plus souvent et plus longtemps que ce que votre médecin vous a prescrit. N'interrompez jamais brusquement votre traitement sans en parler à votre médecin. Un arrêt brusque du traitement pourrait aggraver votre état.
Le médecin déterminera la posologie en fonction de votre cas particulier. Les doses peuvent être différentes de celles mentionnées ci-dessous. Dans tous les cas, respectez les instructions de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les doses habituelles sont les suivantes :

Epilepsie
Adultes
Tegretol : Commencez par 100 à 200 mg (= ½ ou 1 comprimé) 1 à 2 fois par jour. Ensuite, augmentez lentement (par ex. de 1 comprimé tous les 2 jours) jusqu'à atteindre 2 comprimés (400 mg) 2 à 3 fois par jour.
Certains patients peuvent avoir besoin de 1 600 mg et même de 2 000 mg par jour.
Tegretol CR : La dose varie entre ½ comprimé à 200 mg 2 fois par jour et 2 comprimés à 400 mg 2 fois par jour.

Névralgies
Adultes
Tegretol : Pour commencer, prenez ½ ou 1 comprimé 2 fois par jour. Ensuite, augmentez progressivement la dose jusqu'à ce que la douleur ait disparu (en général avec 1 comprimé 3 à 4 fois par jour). Ensuite, réduisez progressivement la dose jusqu'à atteindre une *dose d'entretien* qui suffit encore tout juste à empêcher les crises douloureuses.

Personnes âgées (65 ans et plus)
La dose habituelle est de 100 mg deux fois par jour. La dose maximale recommandée est de 1 200 mg/jour. Par la suite, la dose peut être progressivement réduite à la plus faible dose d'entretien suffisante pour prévenir les crises de douleur.

Maladie maniaco-dépressive
Adultes
Tegretol : Prenez 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.
Certains patients peuvent avoir besoin de 1600 mg par jour (= 2 comprimés 4 fois par jour).
Tegretol CR : La dose varie entre 1 comprimé à 200 mg 2 fois par jour et 2 comprimés à 400 mg 2 fois par jour.

Voie et mode d'administration
Les comprimés de Tegretol et de Tegretol CR peuvent se prendre par la bouche pendant, après ou entre les repas, avec un peu de liquide.
Les comprimés de Tegretol CR doivent être avalés sans être mâchés, mais ils peuvent cependant être préalablement coupés en deux moitiés.
Tegretol s'administre toujours en plusieurs prises par jour : 2 à 4 prises en fonction de la situation.
La dose journalière de Tegretol CR (Controlled Release) est répartie en 2 prises.

Si vous avez pris plus de Tegretol que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Tegretol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Des difficultés pour respirer, des battements cardiaques rapides et irréguliers, une perte de conscience, des évanouissements, des tremblements, un malaise et/ou des vomissements sont des symptômes qui peuvent être dus à de trop fortes doses.

Si vous oubliez de prendre Tegretol
Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez et prenez la dose suivante au moment habituel. S'il est bientôt temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée mais prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tegretol
Un arrêt brutal du traitement par Tegretol peut accélérer les crises d'épilepsie. Lorsqu'un traitement par Tegretol doit être interrompu brutalement chez un patient souffrant d'épilepsie, le passage à un nouvel antiépileptique doit se faire sous couvert d'un médicament adapté.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils se produisent généralement en début de traitement. Ils disparaissent habituellement après quelques jours.
Des rapports ont fait état de troubles osseux, notamment d'ostéopénie, d'ostéoporose (amincissement de l'os) et de fractures. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes en traitement antiépileptique à long terme, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des stéroïdes.

Consultez immédiatement votre médecin si l'un des effets indésirables suivants apparaît. Ils peuvent être des signes précoces d'une affection sévère du sang, du foie, des veines ou d'autres organes, et nécessitent une intervention médicale urgente.

- Si vous avez de la fièvre, un mal de gorge, une éruption cutanée, des ulcères de la bouche, des glandes gonflées ou si vous contractez plus rapidement des infections (signes d'un manque de globules blancs).
- Si vous présentez de la fatigue, des maux de tête, un essoufflement lors d'efforts, des étourdissements ; si vous êtes pâle, si vous avez des infections fréquentes qui entraînent de la fièvre, des rhumes, un mal de gorge ou des ulcères de la bouche ; si vous saignez ou présentez des

ecchymoses plus facilement que normalement, si vous avez des saignements de nez (manque de toutes les cellules sanguines).

- Si vous présentez des plaques rouges, surtout sur le visage, associées à de la fatigue, de la fièvre, des nausées, une perte d'appétit (signes de lupus érythémateux disséminé).
- Si vous présentez une coloration jaune des yeux ou de la peau (signes d'hépatite).
- Si vous avez une urine foncée (signe de porphyrie ou d'hépatite).
- Si vous présentez une importante diminution de la production d'urine due à des problèmes rénaux ou du sang dans l'urine.
- Si vous éprouvez une douleur intense dans le haut de l'abdomen, si vous devez vomir ou si n'avez pas faim (signes de pancréatite).
- Si vous présentez une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des crevasses au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, accompagnées de fièvre, de rhumes, de toux, de douleurs corporelles (signes de réactions cutanées graves)
- Si vous avez le visage, les yeux ou la langue gonflés, des difficultés à avaler, une respiration lourde, de l'urticaire ou des démangeaisons généralisées, une éruption cutanée, de la fièvre, des crampes abdominales, une douleur ou une sensation d'étau au niveau de la poitrine, des difficultés à respirer, si vous avez perdu connaissance (signes d'angio-œdème et de réactions allergiques sévères)
- Si vous souffrez de léthargie, de confusion, de tics nerveux ou d'une aggravation importante des convulsions (symptômes qui peuvent être liés à de faibles taux de sodium dans le sang).
- Si vous avez de la fièvre, des nausées, des vomissements, des maux de tête ou la nuque raide et si vous être très sensible à la lumière vive (signes de méningite).
- Si vous présentez une raideur musculaire, une fièvre élevée, des troubles de la conscience, une tension artérielle élevée et une salivation excessive (signes de syndrome malin des neuroleptiques)
- Si vous avez des battements cardiaques irréguliers, une douleur dans la poitrine.
- Si vous souffrez de troubles de la conscience ou d'évanouissements.
- Si vous avez de la diarrhée, des douleurs abdominales et de la fièvre (signes d'une inflammation du côlon). La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue.
- Si vous tombez en raison de vertiges, de somnolence, de tension artérielle basse ou de confusion.

Des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2).
Fréquence : très rare.

Consultez votre médecin dès que possible si l'un des effets indésirables suivants se produit, parce qu'ils peuvent nécessiter une intervention médicale.
Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) : perte de coordination musculaire, réactions cutanées allergiques.
Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : gonflement des chevilles, des pieds ou des mollets (œdème), troubles du comportement, confusion, faiblesse, augmentation des crises, vision trouble, vision double.
Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : tremblements, mouvements incontrôlés du corps, mouvements incontrôlés des yeux.
Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personnes sur 1 000) : démangeaisons, glandes gonflées, agitation ou hostilité (surtout chez les patients âgés), troubles de l'élocution ou difficultés d'articulation, dépression avec agitation, nervosité ou autre modification de l'humeur, hallucinations.
Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : démangeaisons s'accompagnant d'une rougeur et d'un gonflement des yeux (conjonctivite), sensation de pression/douleur dans les yeux (signes d'une pression accrue dans l'œil), évanouissement, spasmes musculaires, tintements ou autres sons inexpliqués dans les oreilles, diminution de l'audition, troubles de la respiration, douleur dans la poitrine, battements de cœur rapides ou inhabituellement lents, somnolence, picotements dans les mains et les pieds, diminution soudaine de la quantité d'urine, troubles du goût, sécrétion anormale de lait maternel, augmentation du volume des seins chez l'homme, gonflement et rougeur autour d'une veine qui est très sensible au toucher, ce qui peut parfois être vécu comme douloureux (thrombophlébite), sensibilité accrue de la peau au soleil, augmentation du risque de fracture des os parce qu'ils deviennent plus mous ou plus minces ou qu'ils sont affaiblis (carence en vitamine D, ostéoporose).
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactivation d'une infection par l'herpèsvirus, perte des ongles, fractures osseuses, réduction de la densité osseuse, taux élevés d'ammoniaque dans le sang (hyperammoniémie). Les symptômes de l'hyperammoniémie peuvent être les suivants : irritabilité, confusion, vomissements, perte d'appétit et somnolence.

En général, les effets indésirables suivants ne nécessitent pas d'intervention médicale. Cependant, s'ils persistent plusieurs jours ou causent un réel désagrément, consultez votre médecin.
Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) : vomissements, nausées, étourdissements, somnolence, instabilité.
Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : maux de tête, sécheresse de la bouche, prise de poids.
Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : constipation, diarrhée.
Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personnes sur 1 000) : douleur abdominale, perte d'appétit.
Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : douleur articulaire ou musculaire, transpiration accrue, perte de cheveux, croissance excessive des poils sur le corps et le visage, troubles sexuels, infertilité masculine, langue rouge et douloureuse, ulcères de la bouche, modifications de la pigmentation de la peau, acné.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : somnolence, perte de mémoire, boutons violets ou rouge violacé qui peuvent démanger.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEGRETOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Tegretol : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.
Tegretol CR : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de l'humidité.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tegretol
La substance active est la carbamazépine (200 ou 400 mg).
Les autres composants (excipients) des comprimés sont : cellulose microcristalline, carmellose sodique, acide silicique colloïdal, stéarate de magnésium.
Les autres composants (excipients) des comprimés à libération modifiée (CR = Controlled Release) sont : acide silicique colloïdal, éthylcellulose, alcool cétylique, laurylsulfate de sodium, cellulose microcristalline, polyacrylate, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, talc, hypromellose, hydroxystéarate de macrogolglycérol, oxyde de fer rouge et jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Tegretol et contenu de l'emballage extérieur
Tegretol est disponible en emballages de 50 comprimés sécables + Unit Doses.
Tegretol CR 200 mg et Tegretol CR 400 mg (Controlled Release) sont disponibles en emballages de 50 comprimés sécables à libération modifiée + Unit Doses.
Tegretol est aussi disponible sous forme de sirop.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Belgique

Fabricant
Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, I-80058 Torre Annunziata, Italie
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de Les Corts Catalanes 764, Barcelona 08013, Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Tegretol 200 mg: BE085617; LU: 2002100202
Tegretol CR 200 mg: BE147831; LU: 2002100203
Tegretol CR 400 mg: BE147725; LU: 2002100204

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.