

Tégrétol® 200mg
Tégrétol® 400mg
Carbamazépine

Quel contenu Tégrétol 200, comprimé sécable et Tégrétol 400, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ?

La substance active est :

Tégrétol 200 :
Carbamazépine

Pour un comprimé sécable : 200mg
Tégrétol 400 LP :
Carbamazépine

Pour un comprimé sécable à libération prolongée : 400mg

Pour un comprimé pelliculé sécable à libération prolongée :
Les excipients sont :

Tégrétol 200 :
Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, carboxymethyl cellulose sodique, stéarate de magnésium.....Pour un comprimé sécable.

Tégrétol 400 LP :
Cellulose microcristalline, carboxymethyl cellulose sodique, polyacrylate dispersion 30 pour cent, ethylcellulose dispersion aqueuse, talc, silice colloïdale anhydre, magnésium stéarate, eau purifiée.....Pour un comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

Excipients à effet notable : sans objet

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

Tégrétol est un médicament antépileptique dont le principe actif est la carbamazépine. Il est utilisé sur prescription médicale pour traiter les adultes et les enfants souffrant de crises de convulsion (épilepsie). Il est aussi utilisé pour le traitement de certaines affections des nerfs comme p. ex. 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 utilisé ?

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 (Tritplet) par ex., ou d'autres médicaments associés à des réactions d'hypersensibilité, comme par ex. 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-amino-oxydase (MAO).

En présence de certaines autres maladies, vous ne pourrez prendre Tégrétol qu'après un examen médical approfondi; c'est pourquoi il est important que vous informez 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 nerfosis,

• réactions d'hypersensibilité à l'oxcarbazépine ou à d'autres médicaments,

• porphyrie,

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation de Tégrétol ?

Consultez immédiatement votre médecin si 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:

• fièvre, maux de gorge, éruption cutanée, ulcérations dans la bouche, gonflement des ganglions,

• coloration foncée des urines,

• signes d'une forte réaction cutanée (p. ex. peau qui pèle, éruption),

• jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil,

• gonflement des pieds, des chevilles ou des mollets,

• battements du cœur irréguliers, difficulté à respirer, douleurs dans la poitrine, perte de conscience,

• augmentation des convulsions, apparition d'hémorragies suite à des chocs minimes

• maladie de l'œil (glaucome)

Des réactions indésirables cutanées / d'hypersensibilité – graves et moins graves – peuvent rarement 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 les réactions indésirables cutanées pourraient aussi apparaître malgré un examen sanguin négatif, et que, si les résultats sont positifs, les réactions indésirables n'apparaîtront pas forcément.

Protégez-vous des rayons du soleil pendant la durée de votre traitement.

Un petit nombre de patients traités par des antépileptiques 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.

Informez également votre médecin si vous deviez subir une intervention chirurgicale, même si elle est sans gravité.

Interaction médicamenteuse et autres interactions :

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 avec 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 fruit sont sans effet. Les femmes qui prennent un traitement contraceptif par voie orale (pilule) en même temps que Tégrétol, peuvent avoir des saignements en dehors des menstruations normales. L'efficacité de la pilule contraceptive peut être annulée, c'est pourquoi d'autres moyens de contraception devraient être utilisés en plus.

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 en usage interne ou externe (même en automédication).

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

Vous devrez impérativement informer votre médecin lorsque vous êtes enceinte, si vous désirez l'être ou si vous allaitez. Pendant la grossesse ou l'allaitement, Tégrétol ne doit être pris que sur ordre explicite du médecin.

Quel effet a Tégrétol sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ?

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

Comment utiliser Tégrétol ?

Tégrétol ne doit être pris que sur avis du médecin. Observez scrupuleusement les indications du médecin concernant les doses à prendre.

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

Tégrétol 400mg: ne pas mâcher les comprimés de Tégrétol 400mg (qu'ils soient entiers ou par demi comprimé, selon le dosage que vous est prescrit) et les avaler avec un peu de liquide.

Il est très important que vous utilisez 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 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:

les effets indésirables les plus fréquents sont: baisse du nombre des leucocytes dans le sang, vertiges, difficulté de coordination des mouvements, somnolence, nausées, vomissements, réactions cutanées allergiques, démagrèsements, épaissement.

les effets indésirables fréquents sont: baisse du nombre des éosinophiles et des plaquettes dans le sang, gonflement d'un organe (œsophage), rétention de liquide, prise de poids;

baisse de sodium dans le sang ayant conduit dans des cas isolés à une intoxication par l'eau accompagnée d'atteinte d'irritation et de stagnation, maux de tête, confusion, anomalies neurologiques, convulsions, désorientation, diminution de la perception, troubles visuels, troubles de la conscience, sécheresse de la bouche, augmentation des phosphatasées alcalines.

Occasionnellement: mouvements involontaires anormaux, mouvement involontaire de l'œil, augmentation des transaminases.

Rarement : atteinte des ganglions lymphatiques, syndrome d'hypersensibilité (DRESS) avec fièvre, éruption cutanée, inflammation des vaisseaux sanguins, douleurs articulaires, baisse du nombre des leucocytes et des éosinophiles dans le sang, augmentation de volume du foie et de la rate ainsi que bilans hépatiques anormaux, syndrome de dysfonction des voies, d'autres organes peuvent également être affectés (p. ex. poumons, reins, pancréas, côlon), carence en acide folique, perte d'appétit, hallucinations (visuelles ou acoustiques), dépression, nerfosis, comportement agressif, agitation, confusion, mouvements anormaux, troubles de la parole, maladies neurologiques, fourmilllements dans les mains et les pieds, paralysie, hypertension ou hypotension, douleurs abdominales, jaunisse, syndrome de dysfonction des voies biliaires, lupus érythématoïde systémique, faiblesse musculaire.

Tégrétol provoque l'augmentation des taux des leucocytes, des eosinophiles et des éosinophiles.

réaction grave secondaire à la prise de neuroleptiques, ménigrite, conjonctivite, troubles auditifs, troubles cardiaque (bradycardie, arythmies, bloc auriculo-ventriculaire avec syncope, insuffisance cardiaque, aggravation d'une coranopathie), l'inflammation des veines sanguines, présence de caillots dans le sang, inflammation des vaisseaux sanguins, hypersensibilité au niveau pulmonaire se manifestant par fièvre, difficulté respiratoire, pneumonie, inflammation de la langue, de l'estomac, du pancréas et du foie, troubles hépatiques, sensibilité accrue de la peau et des yeux au soleil, lésion de la peau, transpiration excessive, chute de cheveux, pilosité féminine anormale, troubles du métabolisme osseux, douleurs ou spasmes musculaires, troubles de la fonction, besoin fréquent d'uriner, rétention urinaire, troubles de la fonction sexuelle, augmentation de la pression oculaire, augmentation du taux de cholestérol, anomalies des tests de la fonction thyroïdienne.

Effets secondaires dont la fréquence est inconnue: réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite, perte des ongles, fractures osseuses, diminution de la densité osseuse et troubles de la ménopause, inflammation du côlon, une somnolence ou惺忪.

Consultez votre médecin lorsque vous constatez que l'un des effets indésirables cités ci-dessous persiste pendant une très longue période.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Qu'arrive-t-il si vous avez pris une dose forte ? (Surdosage)

Si vous avez pris plus de Tégrétol 200mg, comprimé sécable ou Tégrétol 400mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement un médecin. Les signes d'intoxication se manifestent généralement au niveau des systèmes nerveux central (ex.: somnolence, agitation, hallucinations), troubles cardiaque, troubles de l'appareil respiratoire, troubles gastro-intestinaux, troubles musculaires et par les effets indésirables décrits sous «Effets indésirables».

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 200mg doivent être conservés à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 25°C.

Les comprimés Tégrétol 400mg doivent être conservés à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15-25°C).

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

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui dispose d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Condition de livraison : Liste U uniquelement sur ordonnance

Numéro d'autorisation

Comprimés à 200 mg : N°98/15A 004 / 068

Comprimés à 400 mg : N°97/15A 036/068

Détenteur de la décision d'enregistrement :

Novartis Pharma Schweiz AG
Montbaurstrasse 118 3007 Bern, Suisse

Fabricant et conditionneur :

Novartis Farma S.p.A. Via Provinciale Schito 131,
80058 Torre Annunziata, Italie

Date de mise à jour : Novembre 2014

NOVARTIS

Tégrétol® 200mg
Tégrétol® CR 400mg
Carbamazépine
Composition

Active substance: Carbamazépine
Excipients

Tablets: Sodium carboxymethyl cellulose (produced from genetically modified cotton), mineral tabletting excipients
CR tablets: Tabletting excipients

Pharmaceutical form and quantity of active substance per unit
Tablets containing 200 carbamazepine.

CR tablets (scored, controlled-release, film-coated tablets) containing 400 mg carbamazepine.

Indications / Potential uses

• Epilepsy

- Partial seizures (simple or complex, with or without loss of consciousness), with or without secondary generalization.

- Generalized tonic-clonic seizures.

- Mixed forms of seizures.

- Tégrétol is suitable for both monotherapy and combination therapy.

- Tégrétol is not normally effective in absence (petit mal) or in myoclonic seizures (see "Warnings and precautions").

• Acute mania and maintenance treatment of bipolar affective disorders to prevent or attenuate recurrence.

• Alcohol-withdrawal syndrome.

• Idiopathic trigeminal neuralgia and trigeminal neuralgia secondary to multiple sclerosis (typical or atypical).

• Idiopathic glossopharyngeal neuralgia.

Dosage / Administration

Dosage in special clinical situations

Elderly patients

Due to possible drug interactions and different antiepileptic drug pharmacokinetics, the dosage of Tégrétol should be selected with caution in elderly patients.

An initial dose of 100 mg twice daily is recommended.

Patients who are potential carriers of the HLA-A*3101 allele because of their ancestry

Before initiating treatment with Tégrétol it is recommended that patients at risk of certain

adverse skin/hypersensitivity reactions because of their ancestry be tested for the presence

of the HLA-A*3101 allele to improve risk assessment (see "Warnings and precautions").

Epilepsy

Tégrétol should be prescribed as monotherapy whenever possible.

Treatment should be initiated with a low daily dosage, slowly increasing until an optimum effect is achieved.

Particularly in the case of combination therapy, the therapeutic dose should be based both on a determination of plasma levels and on efficacy. Experience has shown that therapeutic levels of carbamazepine lie between 4 and 12 µg/ml.

When Tégrétol is added to existing antiepileptic therapy, this should be done gradually while maintaining, or if necessary adapting, the dosage of the other drug(s) (see "Interactions").

Adults

Oral forms: Initially 100-200 mg once or twice daily, slowly increasing until an optimum

response is achieved - generally with 400 mg two or three times daily (corresponding to 800-1200 mg). In some patients, 1600 mg or even 2000 mg daily may be appropriate, although these high doses should be avoided due to a greater incidence of adverse effects.

Trigeminal neuralgia

The starting dose of 200-400 mg/day (in elderly patients, 100 mg twice daily) should be

gradually increased until freedom from pain is achieved (normally with 200 mg to three to four times daily). The dosage should then be gradually reduced to the lowest possible maintenance level. The maximum recommended dose is 1200 mg/day. When pain relief has been obtained, attempts should be made to gradually discontinue therapy, until another attack occurs.

Alcohol-withdrawal syndrome

Patients should be given 200 mg three to four times daily on the first two days of treatment.

In severe cases, the dosage may be increased to 1200 mg/day during the first few days of treatment. The dosage should subsequently be reduced slowly, and treatment gradually withdrawn (see "Discontinuation of treatment under "Warnings and precautions").

Acute mania and maintenance treatment of bipolar affective disorders

Dosage range: approx. 400-1600 mg daily. The normal daily dose is 400-600 mg, given in

2-3 divided doses. The dosage should be increased fairly rapidly in acute mania, whereas small increments are recommended for maintenance therapy of bipolar disorders to ensure

optimal tolerability.

Further dosage instructions

the tablets may be taken - with liquid - during, after or between meals. The CR tablets (either

a whole or, if prescribed, half a tablet) should be swallowed unchewed with liquid.

CR tablets can normally be administered twice daily owing to the slow, controlled release of active substance from the tablets.

Switching dosage forms

• Switching from Tegretol tablets to Tegretol oral suspension: This should be done by giving

the same daily dose, but in smaller, more frequent doses (e.g. oral suspension three times daily, instead of tablets twice daily).

• Switching from standard tablets to CR tablets: Clinical experience shows that the dosage

may need to be increased in some patients.

• Switching patients from oral dosage forms to suppositories: The dose must be increased by approx. 25% when switching to the suppositories. The maximum dose is 250 mg four times daily at 6-hour intervals. Use of suppositories as a replacement for oral forms - when oral

treatment of epilepsy is temporarily not possible (e.g. in unconscious or postoperative patients) - has thus far been limited to 7 days.

Contraindications

• Known hypersensitivity to carbamazepine and oxcarbazepine, to structurally related drugs

(e.g. tricyclic antidepressants) or to any of the other components of the formulation.

• Patients with atrioventricular (AV) block, bone-marrow depression or a history of hepatic

porphyria (e.g. acute intermitting porphyria, variegate porphyria, porphyria cutanea tarda).

• Use of Tégrétol in combination with monoamine oxidase inhibitors (MAO inhibitors) is not

recommended (see "Interactions"). MAO inhibitors should be discontinued a minimum