ЛП-№(000686)-(РГ-RU) от 23.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тегретол® ЦР, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Тегретол® ЦР, 400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Действующее вещество: карбамазепин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тегретол® ЦР, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тегретол® ЦР.
3. Прием препарата Тегретол® ЦР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тегретол® ЦР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тегретол® ЦР, и для чего его применяют

Препарат Тегретол® ЦР относится к группе противоэпилептических препаратов (препараты от приступов). Благодаря его механизму действия, препарат Тегретол® ЦР можно применять и при некоторых других заболеваниях.

Показания к применению

Препарат Тегретол® ЦР показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет для лечения:

- эпилепсии:
  - сложных или простых парциальных эпилептических приступов (с потерей или без потери сознания) с вторичной генерализацией или без нее;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

– генерализованных тонико-клонических эпилептических приступов;

– смешанных форм эпилептических приступов;

- острых маниакальных состояний и поддерживающей терапии биполярных аффективных расстройств с целью профилактики обострений или ослабления клинических проявлений обострения;
- синдрома алкогольной абстиненции;
- идиопатической невралгии тройничного нерва и невралгии тройничного нерва при рассеянном склерозе (типичной и атипичной);
- идиопатической невралгии языкоглоточного нерва.

Препарат Тегретол® ЦР, как правило, не эффективен при абсансах и миоклонус-эпилепсии.

Способ действия препарата Тегретол® ЦР

Эпилепсия – это заболевание, характеризующееся двумя или более приступами (судорогами). Приступы возникают, когда передача нервных импульсов от мозга к мышцам по нервам нарушается. Препарат Тегретол® ЦР помогает контролировать передачу этих импульсов. Он также регулирует функции нервной системы при других заболеваниях, упомянутых выше. Его нельзя использовать при обычных болях.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тегретол® ЦР

Не применяйте препарат Тегретол® ЦР:

- если у Вас аллергия на карбамазепин, любые родственные препараты (например, препараты, называемые трициклическими антидепрессантами) или любые вспомогательные вещества (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое заболевание сердца;
- если ранее у Вас были серьезные заболевания крови;
- если у Вас нарушение синтеза порфирина, пигмента, важного для функционирования печени и кроветворения (называемое печеночной порфирией);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), которые применяют для лечения депрессии.

Если любой из этих пунктов имеет к Вам отношение, не принимайте препарат Тегретол и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тегретол® ЦР проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Тегретол® ЦР:

- Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас увеличится количество приступов.
- При развитии серьезной кожной реакции, такой как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах либо во рту, или шелушение кожи, сопровождающееся лихорадкой, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции). У пациентов из некоторых азиатских стран (например, Тайвань, Малайзия и Филиппины) и у пациентов китайского происхождения эти реакции могут встречаться чаще.
- Риск возникновения серьезных кожных реакций, связанных с карбамазепином или химически родственными соединениями, у пациентов китайского и тайского происхождения можно прогнозировать по результатам анализов крови. Ваш лечащий врач при необходимости рекомендует Вам сделать анализ крови перед применением препарата Тегретол® ЦР.
- Если у Вас когда-либо проявлялась особая чувствительность (сыпь или любые другие признаки аллергии) к окскарбазепину или любым другим лекарственным препаратам. Если у Вас аллергия на карбамазепин, вероятность возникновения аллергической реакции на окскарбазепин (Трилептал®), составляет примерно 1 из 4 (25 %).
- При возникновении аллергической реакции, такой как отек губ, век, лица, горла, рта или внезапные проблемы с дыханием, повышение температуры с увеличением лимфатических узлов, сыпь или образование волдырей на коже, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции).
- Если Вы страдаете нарушением функции почек из-за низкого уровня натрия в крови, или у Вас имеется нарушение функции почек, и Вы принимаете определенные лекарственные препараты, которые снижают уровень натрия в крови (например, диуретики, такие как гидрохлортиазид, фуросемид), немедленно сообщите своему врачу.
- У Вас есть заболевание щитовидной железы, называемое гипотиреозом.
- У Вас имеются или имелись в прошлом заболевания сердца, печени или почек.
- Если Вы заметили симптомы, указывающие на гепатит, такие как желтуха (пожелтение кожи и глаз), немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.
- Если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома) или Вы испытываете

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

трудности или боль при мочеиспускании.

- Если врач говорил, что у Вас психическое расстройство, называемое психозом, которое могут сопровождать спутанность сознания или возбуждение.
- Если в какой-то момент у Вас возникнут мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Такие мысли или поведение возникали у небольшого количества пациентов, получавших противоэпилептические препараты.
- Ваш лечащий врач может периодически назначать Вам анализы крови особенно, когда Вы начинаете принимать Тегретол®.
- Если в связи с применением препарата Тегретол® ЦР у Вас возникают головокружение, сонливость, снижение артериального давления, спутанность сознания, которые могут привести к падениям.

Не прекращайте лечение препаратом Тегретол®, не посоветовавшись сначала с врачом. Не прекращайте прием лекарственного препарата резко, чтобы предотвратить внезапное утяжеление приступов.

Дети и подростки (младше 18 лет) и пожилые люди (65 лет и старше)

Препарат Тегретол® ЦР можно безопасно применять у детей и пациентов пожилого возраста, следуя рекомендациям врача. При необходимости Вам предоставят специальную информацию, например, о необходимости осторожного дозирования и тщательного наблюдения.

Препарат Тегретол® ЦР не предназначен для применения у детей младше 4 лет.

Детям в возрасте до 4 лет карбамазепин следует давать в другой лекарственной форме в виде сиропа.

Другие препараты и препарат Тегретол® ЦР

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки или медицинскому работнику о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. При применении препарата Тегретол® ЦР это особенно важно, так как с ним взаимодействуют многие другие лекарственные препараты. К таким препаратам, в частности, относятся:

- обезболивающие и нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты: декстропропоксифен, ибупрофен;
- противоопухолевые препараты: даназол, цисплатин, доксорубицин;
- антибиотики: макролидные (например, эритромицин, тролеандомицин, джозамицин, кларитромицин), ципрофлоксацин;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- антидепрессанты: дезипрамин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, тразодон, вилоксазин;
- противоэпилептические препараты: стирипентол, вигабатрин, фелбамат, мезуксимид, окскарбазепин, фенобарбитал, фенсуксимид, фенитоин и фосфенитоин, примидон, клоназепам, прогабид, вальпроевая кислота, валноктамид, вальпромид и бриварацетам;
- противогрибковые препараты: производные азола (например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, вориконазол);
- противоаллергические препараты (блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов): терфенадин;
- препараты для лечения психических расстройств: оланзапин, локсапин, кветиапин;
- противотуберкулезные препараты: изониазид, рифампицин;
- противовирусные препараты: ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир);
- препараты для лечения глаукомы (ингибиторы карбоангидразы): ацетазоламид;
- препараты для лечения заболеваний сердца и сосудов (блокаторы «медленных» кальциевых каналов): верапамил, дилтиазем;
- противоязвенные препараты (ингибиторы протонной помпы, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов): омепразол, циметидин;
- препараты, снижающие тонус мышц: оксибутинин, дантролен;
- препараты, предотвращающие образование тромбов (антиагреганты): тиклопидин;
- препараты для лечения болезней легких: теофиллин, аминофиллин;
- препараты для лечения угревой сыпи (ретиноиды): изотретиноин;
- другие лекарственные препараты и продукты питания: никотинамид (только в высоких дозах); растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный.

Препарат Тегретол® ЦР может вызывать повышение или снижение концентрации ряда других лекарственных препаратов в Вашей крови. К таким препаратам в частности относятся:

- обезболивающие и нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты: бупренорфин, метадон, парацетамол, феназон (антипирин), трамадол;
- антибиотики группы тетрациклина: доксициклин, рифабутин;
- препараты, предотвращающие образование тромбов: антикоагулянты для приема внутрь (например, варфарин, фенпрокумон, дикумарол, аценокумарол, ривароксабан, дабигатран, апиксабан, эдоксабан);
- антидепрессанты: бупропион, циталопрам, миансерин, нефазодон, сертралин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

тразодон, трициклические антидепрессанты (имипрамин, амитриптилин, нортриптилин, кломипрамин);

- противорвотные препараты: апрепитант;
- противоэпилептические препараты: клобазам, клоназепам, этосуксимид, фелбамат, ламотриджин, эсликарбазепин, окскарбазепин, примидон, тиагабин, топирамат, вальпроевая кислота, зонизамид, мефенитоин;
- противогрибковые препараты: итраконазол, вориконазол;
- противоглистные препараты: празиквантел, албендазол;
- противоопухолевые препараты: иматиниб, циклофосфамид, лапатиниб, темсиролимус;
- препараты для лечения психических расстройств (нейролептики): клозапин, галоперидол и бромперидол, оланзапин, кветиапин, рисперидон, зипрасидон, арипипразол, палиперидон;
- противовирусные препараты: ингибиторы протеазы ВИЧ (индинавир, ритонавир, саквинавир);
- препараты для лечения тревожности: алпразолам, мидазолам;
- препараты для лечения болезней легких: теофиллин;
- контрацептивные препараты (противозачаточные препараты): гормональные контрацептивы (необходимо подобрать альтернативные методы контрацепции);
- препараты для лечения заболеваний сердца и сосудов: фелодипин, дигоксин, симвастатин, аторвастатин, ловастатин, церивастатин, ивабрадин;
- препараты, содержащие стероидные гормоны, называемые глюкокортикостероидами: преднизолон, дексаметазон;
- препараты для лечения эректильной дисфункции: тадалафил;
- препараты, подавляющие иммунитет: циклоспорин, эверолимус, такролимус, сиролимус;
- препараты для лечения заболеваний щитовидной железы: левотироксин натрия;
- препараты, снижающие тонус мышц: панкурония бромид;
- другие лекарственные препараты и продукты питания: препараты, содержащие гормоны эстрогены и/или прогестерон.

Комбинации препарата Тегретол® ЦР с другими препаратами, которые также следует принимать во внимание:

- леветирацетам (противоэпилептический препарат);
- изониазид (противотуберкулезный препарат);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- препараты лития (также называемые нормотимиками);
- метоклопрамид (противорвотный препарат);
- галоперидол, тиоридазин (препараты для лечения психических расстройств, называемые нейролептиками);
- гидрохлоротиазид, фуросемид (мочегонные препараты, также называемые диуретиками).

Препарат Тегретол® ЦР с пищей и напитками

Не употребляйте алкоголь в период лечения препаратом Тегретол® ЦР.

Не употребляйте грейпфруты или грейпфрутовый сок, поскольку это может усилить действие препарата Тегретол® ЦР. Другие соки, такие как апельсиновый или яблочный, не оказывают такого влияния.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Очень важно контролировать эпилептические приступы во время беременности. Однако при приеме противоэпилептических препаратов во время беременности существует риск нанесения вреда плоду.

Нельзя исключать риск нарушений развития нервной системы у детей, рожденных от женщин с эпилепсией, получавших карбамазепин отдельно или в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами во время беременности.

Врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Тегретол® ЦР во время беременности.

Не прекращайте лечение препаратом Тегретол® ЦР во время беременности, не посоветовавшись с врачом.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему лечащему врачу. Действующее вещество препарата Тегретол® ЦР проникает в грудное молоко. По рекомендации врача Вы можете продолжать грудное вскармливание при тщательном наблюдении за ребенком для выявления возможных нежелательных реакций. При возникновении у Вашего ребенка нежелательных реакций, например, выраженной сонливости, прекратите грудное вскармливание и сообщите об этом своему врачу.

Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом и пациенты мужского пола

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению, Вам следует использовать надежные методы контрацепции на протяжении всего времени лечения препаратом Тегретол® ЦР и в течение 2 недель после приема последней дозы.

Препарат Тегретол® ЦР может ослаблять действие гормональных контрацептивов (противозачаточных лекарственных препаратов), содержащих эстрогены или прогестерон. У женщин, принимающих гормональные контрацептивы и препарат Тегретол® ЦР может наблюдаться нарушение менструального цикла. При возникновении нерегулярных вагинальных кровотечений или мажущих выделений во время приема препарата Тегретол® ЦР немедленно сообщите своему врачу. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы по этому поводу, задайте их своему врачу.

Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению, следует рассмотреть возможность применения других (негормональных) эффективных методов контрацепции.

Фертильность

Очень редко при приеме препарата Тегретол® ЦР возможно снижение способности к зачатию у мужчин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тегретол® ЦР может вызывать сонливость, головокружение или может стать причиной затуманенности зрения, двоения в глазах, нарушения двигательной координации, особенно в начале лечения или при увеличении дозы. Поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами или выполнении других действий, требующих пристального внимания.

3. Прием препарата Тегретол® ЦР

Всегда принимайте препарат Тегретол® ЦР в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Лечащий врач расскажет Вам, сколько в точности таблеток принимать. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Тегретол® ЦР внезапно, не посоветовавшись с врачом. Ваш лечащий врач сообщит Вам, можно ли прекращать прием препарата Тегретол® ЦР и когда это сделать.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза при лечении эпилепсии

Начальная доза препарата Тегретол® ЦР составляет 100-200 мг 1 или 2 раза в сутки.

Затем дозу медленно повышают до 400 мг 2-3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Некоторым пациентам может потребоваться увеличение суточной дозы до 1600 мг или 2000 мг.

Рекомендуемая доза при лечении невралгии тройничного нерва и невралгии языкоглоточного нерва

Начальная доза препарата Тегретол® ЦР составляет 200-400 мг в сутки.

Затем дозу медленно повышают до тех пор, пока боль не исчезнет (обычно до дозы 200 мг 3-4 раза в сутки). Далее дозу постепенно снижают до минимальной поддерживающей.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется более низкая начальная доза – 100 мг 2 раза в сутки.

Рекомендуемая доза при лечении синдрома алкогольной абстиненции

Средняя доза составляет 200 мг 3 раза в сутки. В тяжелых случаях в течение первых нескольких дней доза может быть повышена (например, до дозы по 400 мг 3 раза в сутки).

Рекомендуемая доза при лечении острой мании и поддерживающем лечении биполярных расстройств

Обычная суточная доза составляет 400-600 мг (в 2-3 приема). Суточная доза может быть от 400 до 1600 мг.

Применение у детей и подростков

Лечение детей старше 4 лет может быть начато с применения препарата Тегретол® ЦР в дозе 100 мг в сутки, дозу повышают постепенно, не более чем на 100 мг в неделю. Поддерживающие дозы для детей устанавливают из расчета 10-20 мг/кг массы тела в сутки (в несколько приемов).

Максимальная суточная доза для детей младше 6 лет составляет 35 мг/кг в сутки, от 6 до 15 лет – 1000 мг в сутки, старше 15 лет – 1200 мг в сутки.

Детям в возрасте 4 лет и младше рекомендовано принимать карбамазепин в виде сиропа.

Способ применения

Суточную дозу препарата Тегретол® ЦР всегда (за исключением, возможно, первого дня) разделяют, то есть принимают от 2 до 4 раз в сутки, в зависимости от Вашего состояния.

Доза, назначенная Вашим врачом, может отличаться от доз, перечисленных выше. В таком случае следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача.

Таблетки препарата Тегретол® ЦР следует принимать внутрь, во время еды, после еды или в промежутках между приемами пищи. Таблетки (целую таблетку или половину, если так назначено врачом) следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Продолжительность применения

Длительность применения препарата Тегретол® ЦР устанавливает Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Тегретол® ЦР больше, чем следовало.

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если у Вас возникло затруднение дыхания, учащенное и нерегулярное сердцебиение, потеря сознания, обморок, дрожь, тошнота и/или рвота, возможно, принимаемая Вами доза слишком высока. Прекратите прием препарата Тегретол® ЦР и немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Тегретол® ЦР

Если Вы забыли принять препарат Тегретол® ЦР, примите пропущенную дозу, как только это станет возможно. Однако, если уже почти подошло время для приема следующей дозы, не следует принимать пропущенную; просто продолжите обычную схему приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Тегретол® ЦР

Не прекращайте лечение препаратом Тегретол® ЦР, не посоветовавшись сначала с лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата Тегретол® ЦР резко, чтобы предотвратить внезапное утяжеление приступов.

Если у Вас остались какие-то вопросы, связанные с применением данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тегретол® ЦР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными и обычно исчезают спустя несколько дней лечения.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек.

Если в период лечения препаратом Тегретол® ЦР у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции из числа перечисленных ниже, немедленно проконсультируйтесь с врачом или убедитесь, что кто-то другой может сделать это за Вас. Данные нежелательные реакции могут быть ранними признаками серьезного заболевания крови, печени, почек или других органов и могут потребовать неотложной медицинской помощи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Лихорадка, боль в горле, сыпь, язвы во рту, увеличение лимфатических узлов или более частое, чем обычно, возникновение инфекций (признаки недостатка лейкоцитов).
- Усталость, головная боль, одышка при физической нагрузке, головокружение; бледность, частые инфекции, приводящие к лихорадке, ознобу, боли в горле или язвам во рту; кровотечение или кровоподтеки, возникающие чаще, чем обычно, кровотечение из носа (недостаток всех клеток крови).
- Красная пятнистая сыпь преимущественно на лице, которая может сопровождаться общей слабостью, лихорадкой, тошнотой, потерей аппетита (признаки системной красной волчанки).
- Пожелтение белков глаз или кожи (признаки гепатита).
- Потемнение мочи (признаки порфирии или гепатита)
- Резко сниженный объем мочи из-за нарушения функции почек, кровь в моче.
- Сильная боль в верхних отделах живота, рвота, потеря аппетита (признаки панкреатита).
- Кожная сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, сопровождающееся лихорадкой, ознобом, головной болью, кашлем, ломотой в теле (признаки серьезных кожных реакций).
- Отек лица, глаз или языка, затрудненное глотание, свистящее дыхание, крапивница и генерализованный зуд, сыпь, лихорадка, спазмы в животе, дискомфорт или стеснение в груди, затрудненное дыхание, потеря сознания (признаки ангионевротического отека и тяжелых аллергических реакций).
- Заторможенность, спутанность сознания, мышечные подергивания или существенное ухудшение судорог (симптомы, которые могут быть связаны с низким уровнем натрия в крови).
- Лихорадка, тошнота, рвота, головная боль, ригидность шеи и чрезмерная чувствительность к яркому свету (признаки менингита).
- Мышечная скованность, лихорадка с высокой температурой, измененное сознание, высокое давление крови, повышенное слюноотделение (признаки злокачественного нейролептического синдрома).
- Нерегулярное сердцебиение, боль в груди.
- Нарушение сознания, обморок.
- Диарея, боль в животе и лихорадка (признаки воспаления толстой кишки). Частота этого побочного эффекта неизвестна.
- Падения по причине головокружения, сонливости, снижения давления крови,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

спутанности сознания.

Если у Вас имеются любые из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

Обратитесь к врачу как можно скорее, при возникновении каких-либо следующих побочных эффектов, так как Вам может потребоваться медицинская помощь:

- **Очень часто** - могут возникать у более чем 1 человека из 10

Нарушение координации движений, воспаление кожи с зудящей сыпью и покраснением, зудящая сыпь.

- **Часто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

опухание лодыжек, стоп или голеней (отек), изменения в поведении, спутанность сознания, слабость, увеличение приступов (судороги, вызванные недостаточным количеством натрия в Вашем организме), помутнение зрения, двоение в глазах.

- **Нечасто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

дрожь, неконтролируемые телодвижения, мышечные спазмы.

- **Редко** - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

зуд, увеличение лимфоузлов, возбуждение или враждебность (особенно у пожилых людей), обморок, затруднение речи или невнятная речь, депрессия с неусидчивостью, нервозностью или другими изменениями настроения или психики, галлюцинации, зуд с покраснением и отеком глаза (конъюнктивы), ощущение давления/боли в глазу (признаки повышенного внутриглазного давления), неконтролируемые движения глаз, звон или другие необъяснимые звуки в ушах, снижение слуха, затрудненное дыхание, боль в груди, быстрое или необычно медленное сердцебиение, онемение, покалывание в руках и ногах, слабость, частое мочеиспускание, внезапное уменьшение количества мочи, нарушение вкусовых ощущений, выделение грудного молока, увеличение груди у мужчин, отечность и покраснение вдоль вены с чрезвычайной чувствительностью при прикосновении и часто ощущаемой болезненностью (тромбофлебит), повышенная чувствительность кожи к солнцу, размягчение или истончение или ослабление костей, приводящее к повышенному риску переломов (недостаток витамина D, остеопороз).

- **Неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

обострение герпетической инфекции (может быть серьезным, если иммунная система ослаблена), полная потеря ногтей, перелом костей, снижение плотности костной ткани.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Обычно следующие нежелательные реакции не требуют оказания медицинской помощи. Однако, если они длятся более нескольких дней или вызывают серьезное беспокойство, проконсультируйтесь с врачом.

- **Очень часто** - могут возникать у более чем 1 человека из 10

рвота, тошнота, головокружение, сонливость, шаткость, увеличение массы тела.

- **Часто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

головная боль, сухость во рту.

- **Редко** - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

запор, диарея, боль в животе, боли в суставах или мышцах, повышенное потоотделение, потеря аппетита, выпадение волос, избыточный рост волос на лице и теле, проблемы сексуального характера, мужское бесплодие, красный и болезненный язык, язвы во рту, изменения пигментации кожи, угревая сыпь.

- **Неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

сонливость, потеря памяти, фиолетовые или красновато-фиолетовые шишки, которые могут вызывать зуд.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70.

Тел.: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

www.novartis.ru

5. Хранение препарата Тегретол® ЦР

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°С. Беречь от воздействия влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тегретол® ЦР содержит:

Действующим веществом является карбамазепин.

Тегретол® ЦР, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 миллиграмм карбамазепина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (PH 102); кроскармеллоза натрия; метилметакрилата и этилакрилата сополимера дисперсия 30 % (полиакрилата дисперсия 30 %); этилцеллюлозы водная дисперсия (этилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, цетиловый спирт); тальк; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; *оболочка:* гипромеллоза; тальк; макрогола глицерилгидроксистеарат; суспензия красителя белого (титана диоксид (Е171), гипромеллоза); суспензия красителя желтого (краситель железа оксид желтый (Е172), гипромеллоза); суспензия красителя красного (краситель железа оксид красный (Е172), гипромеллоза).

Тегретол® ЦР, 400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 миллиграмм карбамазепина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (PH 102); кроскармеллоза натрия; метилметакрилата и этилакрилата сополимера дисперсия 30 % (полиакрилата дисперсия 30 %); этилцеллюлозы водная дисперсия (этилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, цетиловый спирт); тальк; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; *оболочка:* гипромеллоза; тальк; макрогола глицерилгидроксистеарат; суспензия красителя белого (титана диоксид (Е171), гипромеллоза); суспензия красителя желтого (краситель железа оксид желтый (Е172), гипромеллоза); суспензия красителя красного (краситель железа оксид красный (Е172), гипромеллоза).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Внешний вид препарата Тегретол® ЦР и содержимое его упаковки

Препарат Тегретол® ЦР представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Тегретол® ЦР, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Светло-оранжевые с коричневатым оттенком, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской на каждой стороне. На одной стороне маркировано "H/C", на другой - "C/G".

Тегретол® ЦР, 400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Коричнево-оранжевые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской на каждой стороне. На одной стороне маркировано "ENE/ENE", на другой - "CG/CG".

Тегретол® ЦР, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Тегретол® ЦР, 400 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинчиале Скито, 131 – 80058, Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131 – 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ООО «Новартис Фарма»

125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 70.

Тел.: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

www.novartis.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.