

## KULLANMA TALİMATI

### TEGRETOL® % 2 şurup

Ağızdan içmek suretiyle alınır.

- **Etkin madde:** 100 mg karbamazepin (5 mL'de)
- **Yardımcı maddeler:** Avicel RC 581 (selüloz + sodyum CMC), karamel aroma 52929 A, metil paraben, natrosol 250 G (hidroksietil selüloz 300 mPAS), distile propilen glikol (1,2 propandiol), polietilen glikol 400 stearat, propil paraben, kristal sakkarin sodyum, sorbik asit, sorbitol çözeltisi (% 70).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TEGRETOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEGRETOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEGRETOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEGRETOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TEGRETOL nedir ve ne için kullanılır?**

İlacınızın adı TEGRETOL® % 2 Şurup'tur.

TEGRETOL, 100 ml süspansiyon içeren renkli cam şişelerde takdim edilmektedir.

TEGRETOL % 2 Şurup beyaz, karamel kokulu bir şuruptur.

TEGRETOL % 2 Şurup'un 1 ölçęęi (5 ml) 100 mg etkin madde, karbamazepin içerir.

TEGRETOL antiepileptikler (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Etki mekanizması nedeniyle, diğer hastalıklar için de kullanılabilir.

TEGRETOL belirli nöbet tiplerini (epilepsi, sara hastalığı) tedavi etmek için kullanılır.

Ruh Sağlığı hastalıklarından olan, belli bir ruhsal çöküntü (depresyon) tipinde, çökkünlük ve taşkınlık dönemleri ile seyreden "İki uçlu duygu durum bozuklukları" adı verilen ruhsal hastalığın taşkınlık dönemlerinde (Lityum tedavisine yanıt vermeyen hastalarda bipolar bozukluk profilaksisi) ve beyinden çıkan sinirlerden birinin etkilenmesi sonucunda genellikle bir yüz yarisında şiddetli ağrılarla seyreden bir hastalık olan "Trigeminal Nevralji" adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılır. Vcttaki diğer ağrılar ya da sancılar için kullanılmamalıdır.

Epilepsi iki ya da daha fazla nöbetle (kriz) karakterize olan bir hastalıktır. Nöbetler, beyinden kaslara giden mesajlar vcttaki sinir yolları tarafından düzgün bir şekilde iletilmediğinde meydana gelmektedir. TEGRETOL bu mesajların iletiminin kontrol edilmesine yardımcı olur.

TEGRETOL ayrıca yukarıda bahsedilen diğer hastalıklarda da sinir işlevlerini düzenlemektedir.

## **2. TEGRETOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TEGRETOL' aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

#### **Eğer:**

- Karbamazepine veya okskarbazepin gibi benzer ilaçlara veya trisiklik antidepresanlar (amitriptilin veya imipramin gibi) olarak bilinen ilgili herhangi bir ilaç grubuna karşı aşırı duyarlı (alerjik) olduğunuzu düşünüyorsanız. Karbamazepine alerjiniz varsa, okskarbazepine alerjik reaksiyon gösterme ihtimaliniz dörtte birdir (% 25).
- TEGRETOL'n diğer bileşenlerine karşı alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız (kullanma talimatının başında listelenmiştir). Aşırı duyarlılık reaksiyonunun belirtileri arasında yüz veya ağızda şişlik (anjioödem), solunum problemleri, burun akıntısı, deri döküntüsü, kabarma (dudak, göz veya ağız) veya deride soyulma sayılabilir.
- Kalp ile ilgili problemleriniz varsa.
- Daha önce kemik iliğinizle ilgili problem yaşadıysanız.
- Porfiri (bir kan hastalığı) adında bir kan hastalığınız varsa.
- Son 14 gün içinde depresyon tedavisi için kullanılan, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'lar) olarak adlandırılan ilaçlar aldıysanız.

### **TEGRETOL' aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Karbamazepin gibi anti-epileptiklerle tedavi edilen az sayıda kişide kendine zarar verme ya da kendini öldürme düşünceleri belirlenmiştir. Eğer herhangi bir zamanda bu tip düşüncelere kapılırsanız, acilen doktorunuzla iletişime geçin.

Karbamazepin kullanımıyla ciddi deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Sıklıkla döküntü; ağız, boğaz, burun, genital organ ülserleri ve konjunktivit (kızarmış ve şişmiş gözler) ile ilgilidir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce genellikle grip benzeri semptomlar, ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı (grip benzeri semptomlar)

meydana gelir. Deri döküntüsü, derinin kabarması ve soyulmasına doğru ilerleyebilir. Ciddi deri reaksiyonlarının ortaya çıkması açısından en yüksek risk tedavinin ilk aylarında gözlenir.

Bu ciddi deri reaksiyonları bazı Asya ülkelerinden gelen kişilerde daha yaygın olabilir. Bu reaksiyonların Han Çinlisi ya da Tayland kökenli hastalardaki riski, bu hastaların kan örneğinin test edilmesiyle tahmin edilebilir. Karbamazepin almadan önce doktorunuz bir kan testinin gerekli olup olmadığını söyleyebilir.

Eğer deri döküntüsü ya da bu deri reaksiyonlarını geliştirirseniz, karbamazepin almayı bırakın ve acilen doktorunuzla iletişime geçin.

TEGRETOL tedavisi nedeniyle baş dönmesini de içeren sersemlik hali, uyuşukluk, kan basıncında azalma, kafa karışıklığı yaşarsanız, bu durum düşmelere yol açabilir.

TEGRETOL almadan önce kendinize aşağıdaki soruları sormalısınız. Eğer bu sorulardan herhangi birisine cevabınız EVET ise, tedavinizi doktorunuz ya da eczacınız ile tartışın; çünkü TEGRETOL sizin için doğru ilaç olmayabilir.

- Kan hastalığınız var mı?
- Tiroit bezinin az çalışması sonucu oluşan hipotiroidi adlı bir hastalığınız var mı?
- Gebe misiniz ya da gebe kalmayı planlıyor musunuz?
- Bebek emziriyor musunuz?
- Absansları içeren karışık nöbetler geçirdiğiniz bir epilepsi türünden muzdarip misiniz?
- Herhangi bir zihinsel hastalığınız var mı?
- Fenitoin, primidon ya da fenobarbital olarak adlandırılan bir epilepsi ilacına alerjik misiniz?
- Karaciğer problemleri yaşıyor musunuz?
- Düşük sodyum düzeyleri ile ilişkili böbrek problemlerinizi var mı ya da böbrek problemlerinizi var mı ve kan sodyum düzeylerinizi düşürmek için belirli ilaçlar kullanıyor musunuz (örn., hidroklorotiyazid, furosemid)?
- Yaşlı mısınız?
- Glokom (gözde basınç artışı) gibi göz problemlerinizi var mı ya da idrarınızı tutmakta güçlük çekiyor musunuz?
- Bazı şekerlere intoleransınız var mı? (TEGRETOL şurup sorbitol içermektedir).

Doktorunuza danışmadan TEGRETOL kullanmayı bırakmayınız. Nöbetlerinizin aniden kötüleşmesini önlemek için ilacınızı birdenbire kesmeyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TEGRETOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

TEGRETOL tedavisi sırasında alkol kullanmamalısınız.

Greyfurt suyu içmeyin ya da greyfurt yemeyiniz, çünkü bunlar TEGRETOL'ün etkisini artırabilir. Portakal ya da elma suyu gibi diğer meyve sularının ise böyle bir etkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Anne karnındaki bebekte anormalliklere neden olabileceği için veya bebeğe zarar verebileceğinden doktorunuz hamilelik sırasında TEGRETOL almanın potansiyel riskini sizinle görüşecektir.

Hamilelik sırasında epilepsi nöbetlerinin kontrol edilmesi önemlidir. Fakat eğer hamilelik sırasında epilepsi ilaçları (antiepileptik ilaç, sara ilacı) kullanıyorsanız, bebeğiniz için olası bir risk söz konusu olacaktır. Doktorunuz hamilelik döneminde TEGRETOL kullanmanın olası risklerini sizinle paylaşacaktır.

Doktorunuza danışmadan TEGRETOL kullanmayı bırakmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Doğurganlık**

TEGRETOL ile tedaviniz boyunca ve tedaviyi bıraktıktan sonra 28 günlük bir süre boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları) ve TEGRETOL kullanan kadınlarda adet döneminde düzensizlik görülebilir. Hormonal kontraseptif daha az etkili hale gelebilir ve farklı veya hormonal olmayan ek bir kontraseptif yöntem kullanmayı düşünmelisiniz. Etkili doğum kontrolü hakkında doktorunuza danışınız.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TEGRETOL alan anneler bebeklerini emzirebilir; ancak bebekte aşırı uyku hali söz konusu ise, bebekte cilt reaksiyonu veya deride veya gözlerde sararma, koyu renkli idrar veya soluk dışkı gibi yan etkiler meydana geldiğini düşünüyorsanız en kısa sürede bu durumu doktora söylemeniz gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TEGRETOL, özellikle tedaviye başlarken ya da doz artırıldığında, kendinizi uykulu hissetmenize, çift görmeye, kas koordinasyonunuzu kaybetmeye, baş dönmesine ya da bulanık görmeye neden olabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken ya da dikkat gerektiren diğer aktiviteleri gerçekleştirirken dikkatli olunuz.

### **TEGRETOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TEGRETOL şurup propil parahidroksibenzoat, metil parahidroksibenzoat, sorbitol ve propilen glikol içerir:

- Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilen propil parahidroksibenzoat (E 216) ve metil parahidroksibenzoat (E218) içerir.
- Sorbitol (E 420): Bu ilaç her mililitresinde 175 mg sorbitol içerir ve bu 175 mg/ml'ye eşdeğerdir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz sizde (veya çocuğunuzda) bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediyse veya fruktozun (meyve şekeri) parçalanamadığı nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı (HFI) teşhisi konduysa, siz (veya çocuğunuz) bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Sorbitol, gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif müshil etkisine neden olabilir.

- Propilen glikol (E1520): Bu ilaç, her 100 mg/5ml'de 125 mg propilen glikol içerir ve bu, 25 mg/ml'ye eşdeğerdir. Bebeğiniz 4 haftadan küçükse, özellikle bebeğe propilen glikol veya alkol içeren başka ilaçlar verilmişse, bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TEGRETOL diğer birçok ilaç ile etkileşebilir bu yüzden şu anda ya da yakın zamanda aldığınız ilaçları doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

İlaç dozunda değişiklik yapılması ya da bazen ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir.

### **Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:**

- Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol yöntemleri), örn., haplar, flasterler, enjeksiyonlar veya implantlar. TEGRETOL, kontraseptiflerin vücudunuzda etki gösterme şeklini etkiler ve ani kanama ve lekelenme yaşayabilirsiniz. Ayrıca kontraseptifin daha az etkili olmasına neden olabilir ve gebelik riski olabilir. Doktorunuz size bu konu hakkında tavsiyede bulunabilir ve başka etkili kontraseptifler kullanmayı düşünmelisiniz. Çocuk doğurma çağındaki bir kadınsanız, tedaviniz boyunca ve tedaviyi bıraktıktan sonra 28 günlük bir süre boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Hormon Replasman Tedavisi (HRT). TEGRETOL, HRT'nin daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Depresyon ve anksiyete için kullanılan herhangi bir ilaç (örn., fluoksetin, fluvoksamin, trazodone, paroksetin, sertralin, trazodon, imipramin gibi).
- Kortikosteroidler (steroidler; örn., prednisolon, deksametazon gibi). Bu ilaçları astım, enflamatuvar bağırsak hastalığı, kas ve eklem ağrıları gibi iltihaplı hastalıklar için alıyor olabilirsiniz.
- Kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar (örn., varfarin, asenokumarol, rivaroksaban, dabigatran, apiksaban ve edoksaban gibi).
- Deri enfeksiyonları ve tüberküloz dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (örn., siprofloksasin).
- Mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antifungal ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol gibi).
- Parasetamol, dekstropropoksifen, tramadol, metadon ya da buprenorfin içeren ağrı kesiciler.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örn., vigabatrin, eslikarbazepin, lamotrijin, okskarbazepin gibi).
- Yüksek tansiyon ve kalp sorunları için kullanılan ilaçlar (örn., verapamil, diltiazem, digoksin, simvastatin, atorvastatin gibi).
- Antihistaminikler (loratadin gibi saman nezlesi, kaşıntı vb. alerjiler için kullanılan ilaçlar).
- Diüretikler (idrar söktürücüler).
- Simetidin veya omeprazol (gastrik ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- İzotretinoin (akne tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Metoklopramid veya aprepitant (bulantı giderici ilaçlar).
- Asetazolamid (artmış göz basıncının [glokom] tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Danazol veya gestrinon (endometriozis tedavileri).
- Teofillin veya aminofillin (astım tedavisinde kullanılırlar).
- Siklosporin, takrolimus veya sirolimus (organ nakil ameliyatlarından sonra kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcılar; fakat bazen artrit veya sedef tedavisinde de kullanılırlar).
- Şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., paliperidon, aripiprazol).
- Kanser ilaçları (örn., temsirolimus, siklofosfamid, lapatinib, imatinib, sisplatin, doksorubisin).
- Sıtma ilacı meflokuin.
- İzonyazid veya rifampisin (verem tedavisinde kullanılır.)
- İzotretinoinin (akne tedavisinde kullanılır.)
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Levotiroksin (hipotiroidizm tedavisinde kullanılır).
- Kas gevşetici ilaçlar (örn., pankuronyum gibi).
- Tadalafil (iktidarsızlık tedavisinde kullanılır).
- Albendazol (bağırsak parazitlerinin tedavisinde kullanılır).
- Bupropion (sigarayı bırakmada kullanılır).
- Sarı kantaron [*Hypericum perforatum*] adlı bitkisel bir ilaç.
- Vitamin B içeren ilaçlar veya takviyeler (nikotinamid).
- Vücudun mikroorganizmalara karşı ürettiği antikorların görülmesi için yapılan testlerle (serolojik testler) etkileşim

### **Diğer özel uyarılar**

- Alkol almak sizi normalden daha fazla etkileyebilir. Alkol alımınızı durdurup durdurmanız gerektiğini doktorunuzla görüşün.
- Greyfurt yemek ya da greyfurt suyu içmek yan etki yaşama riskinizi arttırabilir.
- Doktorunuz, siz TEGRETOL almaya başlamadan önce ve tedavi sırasında kimi zamanlarda sizden bazı kan testlerini yaptırmanızı isteyebilir. Bu olağan bir durumdur ve endişelenecek bir şey yoktur.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TEGRETOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz size ne kadar TEGRETOL almanız gerektiğini ve ne zaman alacağınızı söyleyecektir. Talimatlarını daima dikkatli bir şekilde izleyin. Doz bilgisi eczacınızın etiketinde yer alacaktır. Etiket dikkatlice kontrol edin. TEGRETOL'ün doğru zamanda alınması önemlidir.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorun. Herhangi bir sorun yaşamadığınız sürece ilacınızı size söylendiği sürece kullanmaya devam edin. Sorun yaşadığınız durumda, doktorunuza danışın.

**Epilepsi tedavisi için normal dozlar:**

Yetişkinlerde günde 800-1200 mg veya daha yüksek dozlar gerekli olabilir. Yaşlılarda daha düşük bir doza gereksinim duyulabilir.

**Trigeminal nevralji için normal dozlar:**

Günde 600-800 mg. Maksimum doz günde 1200 mg'dır. Yaşlılarda daha düşük bir doza gereksinim duyulabilir. Ağrı kontrol altına alındığında, doktorunuz büyük olasılıkla dozu düşürecektir.

**İki uçlu duygu durum bozukluklarının tedavisi için normal dozlar:**

Günde 400-600 mg.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz TEGRETOL'e genellikle oldukça düşük bir dozda başlayacaktır ve bu doz daha sonra size bireysel olarak uyacak şekilde artırılabilir. İhtiyaç duyulan doz hastalar arasında değişkenlik göstermektedir. TEGRETOL öğünler sırasında, sonrasında veya öğünler arasında alınabilir. Dozunuzu ölçmeden önce şıeyi çalkalayın. Genellikle günde iki veya üç kez bir doz almanız söylenir.

**Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanım:**

TEGRETOL doktorun talimatlarına uymak suretiyle çocuklarda güvenle kullanılabilir.

**Epilepsi tedavisi için normal dozlar:**

Günlük dozaj 10-20 mg / kg vücut ağırlığı günlük olarak bölünmüş dozlarda alınır. Doktorunuz çocuğunuzun ne kadar şurup alması gerektiğini söyleyecektir.

1 yaşa kadar: Günde 100 ila 200 mg (günde 5-10 ml şurup)

1-5 yaş: Günde 200 ila 400 mg (günde 10-20 ml şurup)

5-10 yaş: Günde 400 ila 600 mg (bölünmüş dozlarda alınacak şekilde günde 20-30 ml şurup).

10-15 yaş: Günde 600 ila 1000 mg (birkaç bölünmüş dozda alınacak şekilde günde 30-50 ml şurup).

> 15 yaş: Günde 800 ila 1200 mg (yetişkin dozuyla aynı).

**Yaşlılarda kullanım (65 yaş ve üzeri):**

TEGRETOL dozu doktorunuz tarafından dikkatle belirlenecektir.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili bilgi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz TEGRETOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TEGRETOL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

*Eğer TEGRETOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TEGRETOL kullandıysanız**

*TEGRETOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kazara çok fazla TEGRETOL aldıysanız, doktorunuza söyleyin ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurun. İlaç ambalajını yanınızda getirin; bu şekilde ne aldığımız anlaşılabilir.

#### **TEGRETOL'ü almayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız en kısa zamanda bu atladığınız dozu alınız. Fakat neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TEGRETOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

TEGRETOL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TEGRETOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkilerin büyük çoğunluğu hafif ve orta şiddette ve genellikle birkaç günlük tedavi sonrası yok olur.

TEGRETOL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TEGRETOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Ateşin eşlik ettiği deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarma ve ateşin eşlik ettiği deri soyulması gibi ciddi deri reaksiyonları. Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.
- Ağız ülserleri veya açıklanamayan morarma veya kanama



- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş, ya da her ikisi birden
- Derinizde veya gözaktınızda sararma
- Ayak bileklerinde, ayaklarda veya alt bacaklarda şişlik
- Herhangi bir sinir hastalığı veya zihin karışıklığı belirtisi
- Eklemlerde ve kaslarda ağrı, burun köprüsü ve yanaklar üzerinde deri döküntüsü veya solunum ile ilgili sorunlar (bunlar, lupus eritematozus olarak bilinen nadir bir reaksiyonun işaretleri olabilir)
- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve kan ve karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (bunlar, çoklu organ duyarlılık bozukluğunun işaretleri olabilir)
- Bronkospazm ile birlikte hırıltılı solunum ve öksürük, solunum güçlüğü, baygınlık hissi, döküntü, kaşıntı veya yüzde şişlik (bunlar, şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir)
- Mideye yakın bölgede ağrı.
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali, uyuşukluk, kan basıncında azalma, konfüzyon (kafa karışıklığı) nedeniyle bir düşme yaşayabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Enfeksiyonla savaşan hücrelerin sayısında azalma; enfeksiyona yakalanma riskini artırır (Lökopeni)
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali ve yorgunluk
- Dengesizlik hissi veya hareketleri kontrol etmede zorlanma
- Bulantı veya kusma
- Karaciğer enzimleri düzeylerinde değişiklikler (genellikle belirtisiz)
- Şiddetli olabilecek deri reaksiyonları

**Yaygın:**

- Daha kolay morarma ve kanama eğilimi dahil kan değişiklikleri
- Sıvı tutulumu ve şişlik
- Kilo artışı
- Zihin karışıklığına neden olabilecek kanda düşük sodyum düzeyi
- Baş ağrısı
- Çift veya bulanık görme

- Ağız kuruluğu

#### **Yaygın olmayan:**

- Titreme veya tikler gibi anormal istemsiz hareketler
- Anormal göz hareketleri
- İshal
- Kabızlık

#### **Seyrek:**

- Lenf bezleri hastalığı
- Folik asit eksikliği
- Döküntü, eklem ağrısı, ateş, böbreklerde ve diğer organlarda sorunlar dahil yaygın alerjik reaksiyon
- Halüsinasyonlar
- Depresyon
- İştah kaybı
- Huzursuzluk
- Saldırganlık
- Kolay sinirlenme
- Zihin karışıklığı
- Konuşma bozuklukları
- Ellerde ve ayaklarda uyuşukluk ve karıncalanma
- Kas güçsüzlüğü
- Yüksek tansiyon (sersemlik hissine, yüz kızarıklığına, baş ağrısına, bitkinliğe ve sinirliliğe neden olabilir.)
- Düşük tansiyon (belirtileri: baygınlık hissi, baş dönmesi, sersemlik hali, zihin karışıklığı, bulanık görme)
- Nabızda değişiklikler
- Mide ağrısı
- Sarılık dahil karaciğer sorunları
- Lupus semptomları (Eklemlerde ve kaslarda ağrı, burun köprüsü ve yanaklar üzerinde deri döküntüsü veya solunum ile ilgili sorunlar gibi.)

#### **Çok seyrek**

- Anemi dahil kan bileşiminde değişiklikler
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık (Porfiri)

- Beyin zarı iltihabı (menenjit)
- Gerek erkeklerde gerekse kadınlarda olabilen meme şişmesi ve süt akıntısı
- Anormal tiroit fonksiyon testleri
- Kemiklerde incelme ya da zayıflama (osteomalazi; bacakların uzun kemiklerinde yürürken ve eğilirken ağrı şeklinde fark edilebilir)
- Kemiklerde artmış kırık riskine yol açan yumuşama (osteoporoz)
- Kan yağ düzeylerinde artış
- Tat alma bozuklukları
- Gözde kızarıklık ve iltihaplanma (konjonktivit)
- Gözlerde basınç/ağrı hissi (glokom)
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Duyma bozuklukları
- Derin ven trombozu dahil kalp ve dolaşım bozuklukları: (Hassasiyet, ağrı, şişlik, sıcaklık hissi, deride renk bozukluğu ve belirgin yüzeysel damarlar gibi belirtileri içerebilir.)
- Akciğer veya solunum sorunları
- Stevens-Johnson sendromu dahil şiddetli deri reaksiyonları (Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.)
- Ağızda veya dilde ağrı
- Karaciğer yetmezliği
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- Deri renginde değişiklikler
- Akne
- Aşırı terleme
- Saç dökülmesi
- Vücutta ve yüzde tüylenme
- Kas ağrısı veya spazmı
- Erkek üreme yeteneğinde azalma, cinsel istek kaybı veya iktidarsızlığı içerebilecek cinsel güçlükler
- Böbrek yetmezliği
- İdrarda kan
- İdrara çıkma isteğinde artış veya azalma ya da idrara çıkarken zorlanma

**Bilinmiyor:**

- Kendini iyi hissetmeme ve kandaki değişikliklerle birlikte şiddetli deri reaksiyonları,

- İshal, karın ağrısı ve ateş (kolon iltihabı belirtileri),
- Herpes virüsü enfeksiyonunun tekrar etkin hale gelmesi (bağışıklık sistemi baskılandığında ciddi olabilir),
- Tam tırnak kaybı,
- Kırık,
- Kemik mineral ölçümünde azalma,
- Sersemlik,
- Hafıza kaybı,
- Kaşıntılı olabilen mor veya kırmızımsı-mor kabartılar,
- Kemik iliğinin yeteri kadar kan hücrelerini üretememesi nedeniyle kansızlık (anemi) ve ciddi enfeksiyonların gelişmesi.

TEGRETOL kullanan hastalarda, osteopeni ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıklar dahil kemik bozuklukları gözlenmiştir. Eğer uzun süreli epilepsi tedavisindeyseniz, osteoporoz geçmişiniz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Bunlar TEGRETOL'ün genellikle hafif ila orta dereceli yan etkileridir. Bu etkilerin çoğu geçici olup, genellikle zaman içerisinde azalmaktadır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TEGRETOL'ün saklanması**

*TEGRETOL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TEGRETOL'ü kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.*

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz TEGRETOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık/Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Sanofi Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükkarıştıran/ Lüleburgaz/ Kırklareli

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*