

Tegretol® CR
(carbamazepina)

Novartis Biociências SA

Comprimidos de liberação prolongada

200 mg e 400 mg

Bula Paciente

TEGRETOL® CR

carbamazepina

APRESENTAÇÕES

Tegretol® CR:

Comprimidos de liberação prolongada de 200 mg e 400 mg – Embalagens com 20 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Tegretol® CR: cada comprimido contém 200 mg ou 400 mg de carbamazepina.

Excipientes: dióxido de silício, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, polimetacrilicopoliacrilato de etila, polissorbato 80, dióxido de titânio, estearato de magnésio, etilcelulose, álcool cetílico, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tegretol® CR é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tegretol® CR pertence ao grupo de medicamentos antiepilepticos (medicamentos para crises convulsivas).

A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. Tegretol® CR auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Não tome Tegretol® CR:

- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de Tegretol® CR listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfíria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).

Se algum destes itens se aplicar a você, não tome Tegretol® e informe ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você só pode tomar Tegretol® CR após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve ser capaz de informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar Tegretol® CR.

Tenha cuidado especial com Tegretol® CR (advertências e precauções):

Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tegretol® CR:

- Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina (Trileptal®) são aproximadamente de 1 em 4 (25%).

- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.
- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose, que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contraceção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). Tegretol® CR pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contraceção não hormonal, enquanto estiver tomando Tegretol® CR, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto estiver tomando Tegretol® CR. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Tegretol® durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (veja “Gravidez e amamentação”).

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Tegretol®:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex., Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos).
- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilepticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.
- Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com Tegretol® CR, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com Tegretol® CR, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de Tegretol® CR com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Tegretol® CR.

Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de Tegretol® CR. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos: podem usar de modo seguro Tegretol® CR e devem receber informações específicas do médico, como por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja “Como devo usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco de anormalidades físicas congênitas (malformações congênitas importantes) para o seu bebê, se você toma a medicação antiepileptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar o Tegretol® CR durante a gravidez.

O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilepticos durante a gravidez.

Os resultados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de carbamazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

Não pare o tratamento com Tegretol® CR sem antes conversar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de Tegretol® CR passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o Tegretol® CR. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com Tegretol e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e Tegretol® CR. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Tegretol® CR pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de “visão borrada”, visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com Tegretol® CR (carbamazepina). Isto é particularmente importante para Tegretol® CR, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com Tegretol® CR e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com Tegretol® CR (veja “Administração de Tegretol® CR com alimento ou bebida”).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve considerar as seguintes orientações para guardar Tegretol® CR:

Os comprimidos de liberação prolongada (inteiros ou partidos ao meio) devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O comprimido partido ao meio é válido por 7 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Comprimidos de liberação prolongada 200 mg: comprimidos ovalóides, bege alaranjado, levemente biconvexo com sulco em ambos os lados e gravação “H/C” de um lado e “C/G” do outro.

Comprimidos de liberação prolongada 400 mg: comprimidos envernizados, oblongos, biconvexos, laranja amarronzado. Gravações ENE/ENE de um lado e do outro CG/CG, com sulco nos dois lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de Tegretol® CR por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

Não pare de tomar Tegretol® CR repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea, a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).

Seu médico irá indicar exatamente as doses de Tegretol® CR que você precisa tomar.

Quando e como tomar Tegretol® CR

O Tegretol® CR é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome Tegretol® CR durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido; se necessário, os comprimidos podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando Tegretol® CR?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitar testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com Tegretol® CR.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando Tegretol® CR.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve mastigado.

Os comprimidos de 200mg e/ou 400mg podem ser partidos. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 7 dias.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Tegretol® CR: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com Tegretol® CR pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepileptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com Tegretol® CR podem ter efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes

Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causado por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiada.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecida.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum: podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: a reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeadas que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS -1.0068.0085

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

BPL 10.10.24
2024-PSB/GLC-1440-s
VP12

Tegretol®
(carbamazepina)

Novartis Biociências SA
Comprimidos
200 mg e 400 mg

Bula Paciente

TEGRETOL®
carbamazepina**APRESENTAÇÕES**

Tegretol®:

Comprimidos convencionais de 200 mg – Embalagens com 20 ou 60 comprimidos.

Comprimidos convencionais de 400 mg – Embalagens com 20 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Tegretol® Comprimidos: cada comprimido contém 200 mg ou 400 mg de carbamazepina.

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tegretol® é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tegretol® pertence ao grupo de medicamentos antiepilepticos (medicamentos para crises convulsivas).

A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. Tegretol® auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Não tome Tegretol®:

- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de Tegretol® listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).

Se algum destes itens se aplicar a você, não tome Tegretol® e informe ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências**

Você só pode tomar Tegretol® após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar Tegretol®.

Tenha cuidado especial com Tegretol® (advertências e precauções):

- Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tegretol®: Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina (Trileptal®) são aproximadamente de 1 em 4 (25%).

- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar. Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). Tegretol® pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando Tegretol®, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando Tegretol®. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Tegretol® durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (veja “Gravidez e amamentação”).

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Tegretol®:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos).
- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilepticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.
- Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com Tegretol®, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com Tegretol®, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de Tegretol® com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Tegretol®.

Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de Tegretol®. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos: podem usar de modo seguro Tegretol® e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja “Como devo usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco de anormalidades físicas congênitas (malformações congênitas importantes) para o seu bebê, se você toma a medicação antiepileptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar o Tegretol® durante a gravidez.

O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilepticos durante a gravidez.

Os resultados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de carbamazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

Não pare o tratamento com Tegretol® sem antes conversar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de Tegretol® passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o Tegretol®. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com Tegretol e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e Tegretol®. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivo não hormonais.

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Tegretol® pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de “visão borrada”, visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com Tegretol® (carbamazepina). Isto é particularmente importante para Tegretol®, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com Tegretol® e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com Tegretol® (veja “Administração de Tegretol® com alimento ou bebida”).

Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve considerar as seguintes orientações para guardar Tegretol®:

Os comprimidos convencionais devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidos da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Tegretol® 200 mg: comprimidos brancos, circulares e biplanos com bordas chanfradas, e com gravação “CG” de um lado e “G/K” do outro com sulco.

Tegretol® 400 mg: comprimidos brancos, oblongos e biplanos com bordas chanfradas com sulco em ambos os lados e gravação CG/GC de um lado e LR/LR do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de Tegretol® por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

Não pare de tomar Tegretol® repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea, a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).

Seu médico irá indicar exatamente as doses de Tegretol® que você precisa tomar.

Quando e como tomar Tegretol®

Quando e como tomar: Tegretol® é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome Tegretol® durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido. Se necessário, os comprimidos de Tegretol® podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar. Não parta os comprimidos para tomar apenas a metade da dose. A linha marcada no comprimido existe apenas para ajudá-lo a quebrar o comprimido se você tiver dificuldades em engoli-lo inteiro.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando Tegretol®?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com Tegretol®.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando Tegretol®.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Tegretol®: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com Tegretol® pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepileptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com Tegretol® podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes. Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiada.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecido.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo),

Incomum: podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeadas que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS -1.0068.0085

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

BPL 10.10.24
2024-PSB/GLC-1440-s
VP12

Tegretol®
(carbamazepina)

Novartis Biociências SA
suspensão oral
20 mg/mL (100 mL)

Bula Paciente

TEGRETOL®
carbamazepina**APRESENTAÇÕES**

Tegretol®:

Suspensão oral a 2% - Embalagem com 1 frasco de 100 mL + 1 seringa dosadora.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 SEMANAS****COMPOSIÇÃO**

Tegretol® Suspensão oral a 2%: cada 1 mL contém 20 mg de carbamazepina.

Excipientes: estearato de macrogol 400, celulose microcristalina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, hietelose, ácido sórbico, propilenoglicol, aromatizante caramelo e água purificada. A suspensão contém sorbitol, que é lentamente convertido à glicose, podendo, portanto, ser administrado a diabéticos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tegretol® é usado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tegretol® pertence ao grupo de medicamentos antiepilepticos (medicamentos para crises convulsivas).

A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. Tegretol® auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas no próximo item.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Não tome Tegretol®:

- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente de Tegretol® listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).
- Se o recém-nascido tiver menos de 4 semanas de idade.
- O uso de Tegretol® (carbamazepina) suspensão oral 20 mg/mL (100 mL) é **contraindicado para pacientes neonatos** (bebês nascidos a termo com menos de quatro semanas, ou menos de 44 semanas, em caso de bebês prematuros).

Se algum destes itens se aplicar a você, não tome Tegretol® e informe o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências**

Você só pode tomar Tegretol® após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve ser capaz de informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar Tegretol®.

Tenha cuidado especial com Tegretol® (advertências e precauções):

Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tegretol®:

- Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina (Trileptal®) são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.
- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose, que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). Tegretol® pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando Tegretol®, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe o seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando Tegretol®. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Tegretol® durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (veja “Gravidez e amamentação”).

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde imediatamente se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Tegretol®:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente o seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos).
- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilepticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.
- Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com Tegretol®, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com Tegretol® sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de Tegretol® com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Tegretol®.

Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de Tegretol®. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

Crianças (4 semanas de idade ou mais) e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos (65 anos de idade ou mais):

Tegretol® pode ser usado com segurança em crianças com 4 semanas de idade ou mais e em pacientes idosos, seguindo as instruções médicas. Se necessário, serão fornecidas informações especiais, como a necessidade de ajustes na dosagem ou caso o paciente necessite ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja “Como devo usar este medicamento?” e “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.

O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco de anormalidades físicas congênitas (malformações congênitas importantes) para o seu bebê, se você toma a medicação antiepileptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar o Tegretol® durante a gravidez.

O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilepticos durante a gravidez.

Os resultados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de carbamazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

Não pare o tratamento com Tegretol® sem antes conversar com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de Tegretol® passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar o Tegretol®. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe o médico.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com Tegretol e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e Tegretol®. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Tegretol® pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de “visão borrada”, visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular, especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Tegretol® suspensão oral: Cada mL de suspensão oral contém 175 mg de sorbitol. Quando administrado conforme as recomendações de dosagem, a dose máxima diária contém 17,5 g de sorbitol. O sorbitol pode causar distúrbio estomacal e diarreia.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Tegretol® suspensão oral contém parahidroxibenzoatos que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Um mL de Tegretol® suspensão oral contém 25 mg de propilenoglicol. Tegretol® suspensão oral não deve ser utilizado em recém-nascidos com menos de 4 semanas de idade, pois o fígado e os rins não estão completamente desenvolvidos nestes pacientes, afetando assim a eliminação do propilenoglicol do organismo.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com Tegretol® (carbamazepina).

Isto é particularmente importante para Tegretol®, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com Tegretol® e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais). Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com Tegretol® (veja “Administração de Tegretol® com alimento ou bebida”).

Esse medicamento é contraindicado para paciente menores de 4 semanas de idade.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve considerar as seguintes orientações para guardar Tegretol®:

A suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegida da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Suspensão oral: suspensão viscosa, branca.

Características organolépticas

Suspensão oral: odor e sabor de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de Tegretol® por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Não pare de tomar Tegretol® repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento ”).

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas. A dose máxima é de 1.200 mg (60 mL) por dia.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.

Para a neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea, a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.

Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia). A dose máxima é de 1.200 mg (60 mL) por dia.

Seu médico irá indicar exatamente as doses de Tegretol® que você precisa tomar.

Quando e como tomar Tegretol®

Quando e como tomar: Tegretol® é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.

Tome Tegretol® durante ou após as refeições. A suspensão deve ser agitada antes do uso.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando Tegretol®?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitar-lhe testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com Tegretol®.

Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando Tegretol®.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Tegretol®: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com Tegretol® pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepileptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com Tegretol® podem apresentar efeitos indesejáveis embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes

Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.

- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiado.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecida.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Menos comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo),

Incomum: podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: a reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum: podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.

Comum: podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeadas que pode coçar

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.

Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS -1.0068.0085

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

BPL 08.10.24 + 10.10.24
2024-PSB/GLC-1443-e + 2024-PSB/GLC-1440-s
VP12

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0272741/13-2	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VPS4	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
								VP4	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
 Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

								AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
19/08/2013	0685502/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>- Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>- apresentações (COM LIB PROL)</p>	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

									200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
									200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
22/04/2014	0301203144	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS6		200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
							VP6		400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
									200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
									200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
									400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
19/01/2015	0047912158	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1031862/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS7	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM CT BL AL PLAS

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg

Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

								INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
		1035273/14-2	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Modificada c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS7	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60	
		1031862/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Modificada c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP7	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS	
		1035273/14-2	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Modificada c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP7	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60	

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

									200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
									200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
									400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
13/12/2016	2596725/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2590282/16-2	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	09/12/2016	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS8	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
			NA	NA	NA	NA	NA	VP7	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
									20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
									200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
									200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
									400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20
									400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
08/08/2017	1662986/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	08/08/2017	1662986/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	- Composição - Características	VPS9	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg

Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

	Texto de Bula – RDC 60/12				farmacologicas - Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas		200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
					- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
					- Composição - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

							<ul style="list-style-type: none"> - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP8	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
12/12/17	2279678179	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/17	2279678179	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/17	<ul style="list-style-type: none"> - Advertências e Precauções 	VPS10	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
							<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP9	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
							<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP9	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

								AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60	
						- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP9	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS	
12/02/2021	0582400211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/12/2019	3332865/19-0	10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	01/02/2021	- Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS11	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
						- Como devo usar este medicamento?	VP10	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20	
						NA	VP9	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL	

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

								AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
						NA	VP9	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
16/03/2022	1137013222	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2020	2402572/20-1	10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	14/02/2022	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS12
							200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60	
							NA	VP10
							200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20	
							NA	VP9
							200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60	

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

						NA	VP9	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS	
20/04/2022	2479963225	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2020	2402572/20-1	10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	14/02/2022	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar	VPS13	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
						NA	VP10	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20	
						- Para que este medicamento é indicado? (editorial) - O que devo saber antes de usar este medicamento? (editorial) - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP10	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60	
						NA	VP9	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS	

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

08/02/2023	0131791231	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2023	0131791231	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2023	<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar 	VPS14	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

							medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?		AL PLAS INC x 60
							- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP10	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS
19/04/2024	0501160248	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2024	0501160248	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2024	- Posologia e modo de usar	VPS15	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
							NA	VP11	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

								400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20
					NA	VP11	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60	
					- Como devo usar este medicamento?	VP11	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS	
22/10/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/10/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/10/2024	<ul style="list-style-type: none"> - Contraindicações - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar 	VPS16 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
					- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP12	200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20 200 MG COM CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM CT BL AL PLAS INC x 20	
					- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP12	200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20	

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg

Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg

							200 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 20 400 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC x 60
					<ul style="list-style-type: none"> - Indicação - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP12	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB x 100 ML + SER DOS

Tegretol®(carbamazepina) / Suspensão Oral, Comprimidos simples / 2%, 200 mg e 400mg
Tegretol®CR (carbamazepina) / Comprimidos de liberação prolongada / 200 mg e 400mg