

Nº Ref.:MT967027/18

FKV/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4072/18

Santiago, 27 de febrero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT967027, de fecha de 1 de febrero de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA), Registro Sanitario Nº F-4377/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 1 de febrero de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-4377/15 del producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018020171880879, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de febrero de 2018

TERCERO: que, cualquier modificación al esquema posológico debe ser solicitado formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA)**, registro sanitario Nº F-4377/15, concedido a Novartis Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO

Av. M. Urd. 1.000, Nuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

~~Departamento de Registro Farmacéutico~~

Folleto de información al paciente

TEGRETAL®

Carbamazepina

Comprimidos de 200 mg y 400 mg
Comprimidos CR de 200 mg y 400 mg
Suspensión oral de 100 mg / 5 ml

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

28 FEB. 2018

Nº Ref.: MT967027/18

Nº Registro: F-4377/15

Firma Profesional: Deery

~~Folleto de información al paciente~~

~~Versión 2.2~~

~~Fecha de entrada en vigor:~~ 1 de diciembre de 2017
~~N.º de referencia:~~ 2017-PSB/GLC-0902-s
~~Versión del documento:~~ Última

~~Propiedad de Novartis~~
~~Confidencial~~

~~No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer sin el consentimiento de Novartis~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es Tegretal y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes de tomar Tegretal
- 3 Cómo tomar Tegretal
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Tegretal
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es Tegretal y para qué se utiliza

Qué es Tegretal®

Tegretal pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiepilépticos (medicamentos para tratar las convulsiones). Por su mecanismo de acción, también puede utilizarse para tratar otras dolencias.

Para qué se utiliza Tegretal®

Tegretal se utiliza para tratar ciertos tipos de convulsiones (epilepsia). También se emplea para tratar algunas afecciones neurológicas (como un trastorno doloroso del rostro llamado neuralgia del trigémino y neuralgia glossofaríngea idiopática), así como ciertas dolencias psiquiátricas (como un trastorno llamado manía, episodios de trastornos afectivos bipolares y algunos tipos de depresión). No debe utilizarse para tratar dolores corrientes.

La epilepsia es un trastorno caracterizado por dos o más convulsiones. Estas se producen cuando las vías nerviosas del organismo no transmiten correctamente los mensajes que el cerebro envía a los músculos. Tegretal ayuda a controlar la transmisión de esos mensajes. Además, Tegretal regula el funcionamiento de los nervios en el caso de las otras afecciones mencionadas anteriormente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

2 Qué debe saber antes de tomar Tegretal

Solo podrá tomar Tegretal después de que le hayan realizado una exploración médica completa.

En el caso de pacientes de ascendencia china Han o de origen tailandés, el riesgo de que presenten reacciones cutáneas graves asociadas a la carbamazepina o a compuestos químicamente relacionados con esta puede preverse analizando una muestra de sangre. El médico podrá aconsejarle si debe hacerse un análisis de sangre antes de tomar Tegretal.

No tome Tegretal

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la carbamazepina o a cualquiera de los otros componentes de Tegretal enumerados al final de este prospecto.
- Si padece una **afección cardíaca severa**.
- Si ha padecido anteriormente **una enfermedad grave de la sangre**.
- Si padece un **trastorno de la producción de porfirina** (también llamado porfiria hepática), que es un pigmento importante para el funcionamiento del hígado y la producción de sangre.
- Si **también está tomando** medicamentos pertenecientes a un grupo especial de antidepresivos **denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)**.

Si algo de lo anterior se aplica a su caso, **dígaselo al médico antes de tomar Tegretal**. Si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.

Tenga especial cuidado con Tegretal (advertencias y precauciones)

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, **dígaselo al médico o al farmacéutico antes de tomar Tegretal**.

- **Padece una enfermedad de la sangre** (incluidas las causadas por otros medicamentos).
- Ha mostrado alguna vez **una sensibilidad anormal** (erupción u otros signos de alergia) a **la oxcarbazepina o a cualquier otro medicamento**. Es importante señalar que si usted es alérgico a la carbamazepina, tiene aproximadamente 1 posibilidad entre 4 (25%) de que también la oxcarbazepina (Trileptal) le provoque una reacción alérgica.
- Padece o ha padecido una **enfermedad del corazón, el hígado o el riñón**.
- Tiene la **presión intraocular elevada** (glaucoma) o **no puede retener la orina**.
- El médico le ha dicho que padece un **trastorno mental llamado psicosis** que puede acompañarse de confusión o agitación.
- ~~Es mujer y está tomando un anticonceptivo hormonal. Tegretal puede hacer que ese anticonceptivo no sea eficaz. Por consiguiente, mientras esté tomando Tegretal, deberá utilizar otro método anticonceptivo o bien uno adicional que no sea hormonal. Ello ayudará a prevenir embarazos no deseados.~~
- Si usted es una en edad fértil debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y en las 2 semanas posteriores a la última dosis. Si está tomando un

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

anticonceptivo hormonal: Tegretal puede hacer que ese anticonceptivo no sea eficaz. Por consiguiente, mientras esté tomando Tegretal, deberá utilizar otro método anticonceptivo o bien uno adicional que no sea hormonal. Ello ayudará a prevenir embarazos no deseados.

Si presenta un manchado o un sangrado vaginal irregular mientras está en tratamiento con Tegretal, dígaselo al médico de inmediato. Si tiene alguna duda al respecto, consulte al médico o profesional sanitario que la atiende.

- Avise al médico si está embarazada o tiene pensado quedarse embarazada. El médico tratará con usted el riesgo potencial de tomar Tegretal durante el embarazo, ya que puede provocar daños o anomalías en el feto (véase el apartado Embarazo).

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, **dígaselo al médico de inmediato.**

- Si presenta una **reacción alérgica**, como fiebre con hinchazón de los ganglios linfáticos, erupción o ampollas en la piel, **dígaselo al médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo (véase el apartado Posibles efectos secundarios).**
- Si presenta una **reacción cutánea grave**, como erupción, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, o descamación de la piel acompañada de fiebre, **dígaselo al médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo (véase el apartado Posibles efectos secundarios).** Estas reacciones pueden ser más frecuentes en pacientes de ascendencia china o procedentes de algunos países asiáticos (como Taiwán, Malasia y Filipinas).
- Si presenta **un aumento del número de convulsiones**, dígaselo al médico de inmediato.
- Si observa **síntomas indicativos de hepatitis**, como ictericia (color amarillento de la piel y los ojos), dígaselo al médico de inmediato.
- **Si en algún momento piensa en lesionarse o suicidarse.** Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos han presentado este tipo de pensamientos o conductas.
- Si tiene **problemas de riñón** asociados a concentraciones bajas de sodio en la sangre o tiene problemas de riñón y está tomando ciertos medicamentos que reducen la concentración de sodio en la sangre (diuréticos como la hidroclorotiazida o la furosemida).
- Si presenta mareo, somnolencia, descenso de la tensión arterial o confusión, debidos al tratamiento con Tegretal, que pueden dar lugar a caídas.

No suspenda el tratamiento con Tegretal sin antes consultar al médico. Para evitar que las convulsiones empeoren bruscamente, no deje de tomar el medicamento de golpe.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Informe al médico o al farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente **cualquier** otro medicamento, incluidos los de venta sin receta, porque podría interactuar con Tegretal (carbamazepina). Esta advertencia es particularmente importante en el caso de Tegretal porque muchos medicamentos interactúan con él.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

Puede que haya que modificar la dosis o, en algunos casos, suspender uno de los medicamentos.

Los anticonceptivos hormonales pueden resultar menos eficaces durante el tratamiento con Tegretal, por lo que deberá pensar en utilizar otros métodos anticonceptivos (no hormonales) eficaces.

Toma de Tegretal con alimentos o bebidas

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Tegretal.

No tome jugo de pomelo (toronja) ni coma pomelos, ya que ello puede intensificar el efecto de Tegretal. Otros jugos, como el de naranja o el de manzana, no tienen ese efecto.

Tegretal en niños y ancianos

Se puede utilizar de manera segura Tegretal en niños y ancianos, siempre ateniéndose a las instrucciones del médico. En caso necesario, se ofrecerá información especial, como la relativa a la necesidad de dosificar con cuidado el medicamento y observar estrechamente al paciente (véase también el apartado 3 Cómo tomar Tegretal y el apartado 4 Posibles efectos secundarios).

Embarazo

Si está embarazada o planea estarlo, dígaselo al médico.

Es importante controlar las convulsiones epilépticas durante el embarazo. Sin embargo, si toma antiepilépticos (medicamentos para tratar las convulsiones) durante el embarazo, puede haber un riesgo para el feto. El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Tegretal durante el embarazo.

No suspenda el tratamiento con Tegretal sin antes consultar al médico.

Lactancia

Si está amamantando, dígaselo al médico. El principio activo de Tegretal se excreta en la leche materna. Siempre y cuando el médico lo considere adecuado en su caso particular y se vigile estrechamente la aparición de efectos secundarios en el bebé, usted podrá amamantar a su hijo. Sin embargo, si aparecen efectos secundarios (por ejemplo, el bebé se adormece mucho), deje de amamantarlo y dígaselo al médico.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Tegretal y en las 2 semanas posteriores a la última dosis. En las mujeres que toman anticonceptivos hormonales y Tegretal pueden aparecer irregularidades de la menstruación. El anticonceptivo hormonal puede tornarse menos eficaz, por lo que usted deberá pensar en utilizar un método anticonceptivo no hormonal diferente o adicional. ~~otros métodos anticonceptivos (no hormonales).~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

Conducción y uso de máquinas

Tegretal puede hacerle sentir somnolencia o mareo, o causarle visión borrosa, visión doble o falta de coordinación muscular, en particular al empezar el tratamiento o aumentar la dosis. Por ello, debe tener cuidado cuando conduzca un vehículo, maneje una máquina o lleve a cabo otras actividades que requieran prestar mucha atención.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tegretal

Un ml de suspensión oral de Tegretal contiene 175 mg de sorbitol. Cuando el medicamento se toma según las recomendaciones posológicas, la dosis diaria máxima contiene 17,5 g de sorbitol. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. Las personas que padecen algunos raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

La suspensión oral de Tegretal contiene parahidroxibenzoatos, que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3 Cómo tomar Tegretal

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis recomendada.

Esto lo ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de efectos secundarios graves. No tome más dosis de Tegretal de las recetadas, no las tome con más frecuencia y no haga el tratamiento por más tiempo del indicado por el médico.

No deje de tomar Tegretal de golpe sin antes consultar al médico. Él le indicará si puede dejar de tomar este medicamento y cuándo hacerlo (véase el apartado **Tenga especial cuidado con Tegretal**).

Cantidad de Tegretal que hay que tomar

En los adultos, el tratamiento de la **epilepsia** se inicia por lo general con una dosis de entre 100 y 200 mg una o dos veces por día en el caso de todos los tipos de comprimidos y la suspensión oral. Se aumenta luego la dosis de forma gradual hasta los 800-1200 mg diarios (en algunos pacientes se necesitan 1600 ~~mg o incluso 2000~~ mg diarios), repartidos en 2 o 3 tomas.

En los niños, el tratamiento se inicia por lo general con una dosis de entre 100 y 200 mg diarios (esto es, una dosis diaria de entre 10 y 20 mg/kg de peso) y luego se mantiene entre 400 y 600 mg diarios. En los adolescentes se pueden administrar entre 600 y 1000 mg diarios.

En el tratamiento de la **neuralgia del trigémino** se empieza con una dosis de entre 200 y 400 mg diarios que se va aumentando lentamente hasta que el dolor desaparezca (por lo general, 200 mg 3 o 4 veces al día). La dosis máxima es de 1200 mg diarios. En los pacientes ancianos se recomienda empezar con una dosis más baja, de 100 mg dos veces al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

En el tratamiento de la **manía aguda y el tratamiento de mantenimiento de los trastornos afectivos bipolares**, la dosis habitual está comprendida entre 400 y 600 mg diarios (gama de dosis: entre 400 y 1600 mg diarios, aproximadamente).

El médico le dirá exactamente cuántas dosis de Tegretal debe tomar.

Cuándo y cómo tomar Tegretal

Tegretal se administra **siempre** (salvo quizá el primer día) repartido en varias tomas a lo largo del día, es decir, entre 2 y 4 tomas al día, según la afección que padezca.

Puede que el médico le recete una dosis distinta de las indicadas en este prospecto. En ese caso, siga las instrucciones del médico.

Tome Tegretal durante o después de una comida. Si lo necesita, trague los comprimidos con algo de líquido. Los comprimidos se pueden partir por la mitad a lo largo de la ranura.

Si olvidó tomar Tegretal

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la que olvidó y siga con su horario habitual de toma del medicamento. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si toma más Tegretal del que debiera

Si ha tomado accidentalmente demasiados comprimidos, **dígase al médico de inmediato**. Probablemente necesite atención médica.

Si tiene dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos e irregulares, pérdida de conciencia, desvanecimiento, temblor, náuseas o vómitos, puede que la dosis sea demasiado alta. Deje de tomar el medicamento e informe al médico sin demora.

Otras cosas que debe tener en cuenta durante el tratamiento con Tegretal

Es muy importante que acuda con regularidad al médico para que este compruebe su evolución. Puede que considere conveniente hacerle análisis de sangre cada cierto tiempo, en particular al comienzo del tratamiento con Tegretal. Esto es muy habitual y no debe ser motivo de preocupación.

Antes de someterse a cualquier tipo de intervención quirúrgica (incluidos los tratamientos odontológicos o de urgencia), dígame al médico responsable que está tomando Tegretal.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Tegretal puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados, y en general desaparecen a los pocos días de iniciar el tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

(Pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.)

Consulte al médico de inmediato, o asegúrese de que otra persona pueda hacerlo por usted, si presenta alguno de los efectos secundarios enumerados a continuación. Pueden ser signos tempranos de una afectación grave de la sangre, el hígado, los riñones u otros órganos, y es posible que precisen tratamiento médico urgente.

- Si tiene fiebre, dolor de garganta, erupción, úlceras en la boca o hinchazón de los ganglios linfáticos, o contrae infecciones con más facilidad (signos de falta de glóbulos blancos).
- Si tiene cansancio, dolor de cabeza, falta de aliento cuando hace ejercicio, mareo; palidez, infecciones frecuentes que causan fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca; aparición de hemorragias o moratones con más facilidad de lo normal, sangrados por la nariz (falta de todos los tipos de células de la sangre).
- Si tiene una erupción en forma de manchas rojizas que afecta principalmente al rostro y puede acompañarse de fatiga, fiebre, náuseas y disminución del apetito (signos de lupus eritematoso sistémico).
- Si el blanco de los ojos o la piel están amarillentos (signos de hepatitis).
- Si la orina se ha oscurecido (signos de porfiria o hepatitis).
- Si produce muy poca orina, debido a trastornos del riñón, u observa sangre en la orina.
- Si tiene mucho dolor en la parte alta del estómago, vómitos, disminución del apetito (signos de pancreatitis).
- Si tiene una erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, acompañados de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos, dolor en músculos y articulaciones (signos de reacciones cutáneas graves).
- Si tiene hinchazón de la cara, los ojos o la lengua, dificultad para tragar, pitos (sibilancias), ronchas y picazón generalizada, erupción, fiebre, dolores cólicos en el vientre, molestias o sensación de opresión en el pecho, dificultad para respirar, pérdida de conciencia (signos de angioedema y reacciones alérgicas severas).
- Si presenta letargia, confusión, pequeñas contracciones musculares involuntarias (llamadas fasciculaciones) o un notable empeoramiento de las convulsiones (síntomas que pueden guardar relación con unas concentraciones bajas de sodio en la sangre).
- Si tiene fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de la nuca y una extrema intolerancia a la luz intensa (signos de meningitis).
- Si tiene rigidez muscular, fiebre alta, alteración de la conciencia, tensión arterial alta, producción excesiva de saliva (signos de síndrome maligno por neurolepticos).
- Si tiene latidos cardíacos irregulares, dolor en el pecho.
- Si tiene alteración de la conciencia, desvanecimiento.
- Si tiene diarrea, dolor de vientre y fiebre (signos de inflamación del colon). Se desconoce la frecuencia de este efecto secundario.
- Si sufre una caída debido a mareo, somnolencia, bajada de la tensión arterial o confusión.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

Si presenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato.

Otros efectos secundarios

Si presenta alguno de los efectos secundarios enumerados a continuación, consulte al médico lo antes posible, pues puede que precise atención médica:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*): disminución de la coordinación muscular, inflamación de la piel con erupción acompañada de picazón y enrojecimiento, erupción con picazón.

Frecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*): hinchazón de los tobillos, los pies o las piernas por debajo de la rodilla (edema), alteraciones de la conducta, confusión, debilidad, aumento de las convulsiones (debido a una cantidad insuficiente de sodio en el organismo).

Infrecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*): temblor, movimientos corporales incontrolados, espasmos musculares.

Raros (*pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas*): picazón, ganglios linfáticos ~~inflamados aumentados de tamaño~~, agitación u hostilidad (en particular en pacientes ancianos), desvanecimiento, dificultad para hablar o habla ~~entrecortante farfullante~~, depresión con agitación, nerviosismo u otras alteraciones mentales o del estado de ánimo, alucinaciones, visión borrosa, visión doble, picazón con enrojecimiento e ~~inflamación ocular hinchazón del ojo~~ (conjuntivitis), sensación de presión o dolor en el ojo (signos de aumento de la presión intraocular), movimientos oculares incontrolados, pitidos u otros sonidos sin causa aparente en los oídos, disminución de la audición, dificultad para respirar, dolor en el pecho, latidos cardíacos rápidos o anormalmente lentos, entumecimiento, hormigueo en manos y pies, debilidad, necesidad de orinar con frecuencia, disminución súbita de la producción de orina, alteraciones del gusto, secreción anormal de leche, aumento del tamaño de las mamas en el varón, ~~engrosamiento hinchazón~~ y enrojecimiento a lo largo de una vena que está sumamente sensible al tacto y en muchos casos duele espontáneamente (tromboflebitis), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, ablandamiento o pérdida de densidad o debilitamiento de los huesos que eleva el riesgo de fracturas (falta de vitamina D, osteoporosis).

Algunos efectos secundarios son de frecuencia desconocida: reactivación de una infección por virus del herpes (puede ser grave si hay depresión del sistema inmunitario), pérdida completa de las uñas, fracturas óseas, disminución de la densidad de los huesos.

Por lo general, los efectos secundarios enumerados a continuación no precisan atención médica. No obstante, si duran más de unos pocos días o causan verdaderas molestias, consulte al médico.

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*): vómitos, náuseas, mareo, somnolencia, inestabilidad, aumento de peso.

Frecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*): dolor de cabeza, sequedad de boca. Con los supositorios: irritación anal.

Raros (*pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas*): estreñimiento, diarrea, dolor de vientre, dolor en las articulaciones o los músculos, aumento de la sudoración, disminución del

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

apetito, caída del cabello, vello corporal y facial excesivo, trastornos de la función sexual, infertilidad masculina, lengua roja y dolorosa, úlceras bucales, alteraciones de la pigmentación de la piel, acné.

Algunos efectos secundarios son de frecuencia desconocida: somnolencia, pérdida de memoria, abultamientos morados o morados rojizos que pueden acompañarse de picazón.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígaselo al médico**.

Si nota algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Tegretal

- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- **Comprimidos:** Almacenar a no más de 30 °C y en el envase original, para resguardarlos de la humedad.
- **Comprimidos CR:** Almacenar a no más de 30 °C.
- **Suspensión oral:** Almacenar a no más de 25°C.
- ~~No olvide llevarle de vuelta al farmacéutico todo el medicamento que no haya utilizado.~~

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene Tegretal

- La **sustancia activa** de Tegretal es la carbamazepina.
- Los **demás componentes** son:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg

Comprimidos: ~~Celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

Comprimidos CR: Núcleo: ~~Celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, Copolímero de éster etílico acrílico y éster metílico del ácido metacrílico (Eudragit E30D), dispersión coloidal de etilcelulosa, alcohol etílico, lauril sulfato de sodio (Aquacoat ECD-30), talco, Dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.~~ Recubrimiento: ~~Hipromelosa, talco, dióxido de titanio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

Suspensión oral: ~~Celulosa microcristalina (Avicel RC 581), aroma de caramelo 52929, Metilparabeno, Hidroxietilcelulosa, propilenglicol, polietilenglicol 400, estearato, Propilparabeno, sacarina sódica, ácido sórbico, solución de sorbitol, agua purificada c.s.p.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

Esta información puede diferir en algunos países.

Contenido del envase

Tegretal está disponible en las formas farmacéuticas siguientes (todas las cantidades son en miligramos –mg–):

Comprimidos que contienen 200 mg o 400 mg de carbamazepina.

Comprimidos CR (comprimidos de liberación lenta divisibles) que contienen 200 mg o 400 mg de carbamazepina.

Suspensión oral: 5 ml (1 medida) contienen 100 mg de carbamazepina.

Es posible que algunas dosis y formas farmacéuticas no estén disponibles en todos los países.

Algunas de estas presentaciones pueden no estar comercializadas en Chile.

Titular de la autorización de comercialización

NOVARTIS CHILE S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Si desea hacer alguna pregunta acerca de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**

Este prospecto fue aprobado el:

2017-PSB/GLC-0902-s

Importado por Novartis Chile S.A.,
Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile

COPIA FIEL A LA ORIGINAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**