

Departamento de Registro Farmacéutico

TEGRETAL[®]

(CARBAMAZEPINA)

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

Folleto de información al paciente

Autor(es): Eric Randolph
Aprobación GLC: 26 de febrero de 2013
Fecha de emisión: 21 de marzo de 2013
Número de seguimiento: 2013-PSB/GLC-0609-s
Estado del documento: Final
Cantidad de páginas: 101

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo use para ninguna otra enfermedad; no lo entregue a otras personas. Podría perjudicarlos, incluso si sus síntomas de enfermedad son iguales a los suyos.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta en forma grave, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenidos del folleto

- 1 Qué es Tegretal y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar Tegretal
- 3 Cómo tomar Tegretal
- 4 Efectos secundarios posibles
- 5 Almacenamiento de Tegretal
- 6 Información adicional

1 Qué es Tegretal y para qué se utiliza

Tegretal pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos (medicamento para convulsiones). Debido a su mecanismo de acción, se puede utilizar también para otras enfermedades.

Tegretal se usa para tratar ciertos tipos de ataques epilépticos (epilepsia). También se usa para tratar algunas enfermedades neurológicas (como una afección dolorosa de la cara denominada "neuralgia del trigémino") y neuralgia glossofaríngea idiopática al igual que ciertas afecciones psiquiátricas (como episodios de manía de desórdenes de estado anímico bipolar). No se debe utilizar para dolores comunes.

La epilepsia es un trastorno caracterizado por dos o más convulsiones (ataques). Las convulsiones ocurren cuando los mensajes del cerebro a los músculos no son transmitidos adecuadamente por las vías nerviosas del organismo. Tegretal ayuda a controlar la transmisión de estos mensajes. Tegretal también regula las funciones nerviosas de las otras enfermedades ya mencionadas.

2 Antes de tomar Tegretal

Puede tomar Tegretal sólo después de un examen médico completo.

El riesgo de reacciones cutáneas graves en pacientes de origen chino Han o tailandés asociado a carbamazepina o compuestos químicamente relacionados se puede predecir mediante el

análisis de una muestra de sangre de estos pacientes. Su médico debería poder asesorarlo si se requiere un examen de sangre antes de tomar Tegretal.

No tome Tegretal

- Si es alérgico (hipersensible) a carbamazepina o alguno de los otros ingredientes de Tegretal detallados al final de este folleto.
- Si tiene una enfermedad cardíaca severa.
- Si ha tenido enfermedades a la sangre severas en el pasado.
- Si presenta una alteración en la producción de porfirina, un importante pigmento para la función hepática y formación de la sangre (denominado también "Porfiria hepática").
- Si está tomando fármacos que pertenecen a un grupo especial de antidepresivos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs).

Si éste es el caso, **avise a su médico antes de tomar Tegretal**. Si piensa que puede ser alérgico, consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con Tegretal

- Si tiene enfermedades a la sangre (incluyendo las causadas por otros fármacos).
- Si alguna vez ha mostrado sensibilidad inusual (sarpullido u otros signos de alergia) a oxcarbazepina o algún otro medicamento. Es importante observar que si es alérgico a carbamazepina, las probabilidades son aproximadamente de 1 en 4 (25%) de que pueda tener también una reacción alérgica a oxcarbazepina (Trileptal).
- Si tiene o ha tenido enfermedad cardíaca, hepática o renal.
- Si tiene la presión ocular elevada (glaucoma) o no puede retener la orina.
- Si su médico le dijo que sufre de un trastorno mental denominado psicosis, que puede ir acompañada por confusión o agitación.
- Si es mujer y toma un anticonceptivo hormonal (medicamento para control de la natalidad). Tegretal puede hacer que los anticonceptivos no sean efectivos. Por lo tanto, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal diferente o adicional mientras tome Tegretal. Esto debería ayudar a prevenir un embarazo no deseado.

Avise a su médico de inmediato si aparece sangrado o manchado vaginal irregular. Consulte con su médico o profesional de la salud para información adicional.

Si alguno de estos problemas lo afecta, **avise a su médico de inmediato**.

- Si ocurre una reacción alérgica, como fiebre con inflamación de nódulos linfáticos, sarpullido o formación de ampollas en la piel, avise a su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencia más cercano (**ver Efectos secundarios posibles**).
- Si desarrolla reacciones cutáneas severas como sarpullido, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en labios, ojos o boca, descamación de la piel y acompañado por fiebre, avise a su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencia más cercano (**ver Efectos secundarios posibles**). Estas reacciones pueden ser más frecuentes en pacientes

en algunos países asiáticos (como Taiwán, Malasia y Filipinas) y en pacientes con ancestros chinos.

- Si experimenta un aumento en la cantidad de convulsiones, avise a su médico de inmediato.
- Si observa síntomas indicadores de hepatitis, como ictericia (color amarillento de piel y ojos), avise a su médico de inmediato.
- Si presenta signos de ideación y comportamiento suicida consulte inmediatamente a su médico.
- **Si tiene problemas renales** asociados a un bajo nivel de sodio en la sangre o si tiene problemas renales y además toma ciertos medicamentos que disminuyen el nivel de sodio de la sangre (diuréticos como hidroclorotiazida, furosemida).

No suspenda su tratamiento con Tegretal sin una consulta previa al médico. Para prevenir el agravamiento súbito de las convulsiones, no discontinúe el medicamento en forma abrupta.

Uso de otros medicamentos

Dígale a su médico o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo los que ha comprado sin receta, porque podrían interactuar con Tegretal (carbamazepina). Es de particular importancia con Tegretal, ya que muchos otros medicamentos interactúan con él.

Tal vez sea necesario cambiar la dosis, o algunas veces suspender uno de los medicamentos.

El anticonceptivo hormonal (medicamento de control de natalidad) puede disminuir su efectividad, por lo que debe considerar el uso de otros métodos anticonceptivos (no hormonales).

Uso de Tegretal con alimentos y bebidas

No tome alcohol cuando use Tegretal.

No tome jugo de pomelo o coma pomelo, ya que puede aumentar el efecto de Tegretal. Otros jugos como el de naranja o manzana, no tienen este efecto.

Tegretal en niños y ancianos

Tegretal se puede utilizar con seguridad en niños y en pacientes ancianos, siguiendo las indicaciones del médico. Si es necesario, se entregará información especial sobre cuidados en la dosificación y observación cuidadosa en caso de necesidad (ver también sección 3 Cómo tomar Tegretal y sección 4 Efectos secundarios posibles).

Embarazo

Avise a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.

Es importante controlar los ataques epilépticos durante el embarazo. Sin embargo, existe un posible riesgo para su bebé si toma medicamentos antiepilépticos (medicamento para

convulsiones) durante el embarazo. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Tegretal durante el embarazo.

No suspenda su tratamiento con Tegretal sin una consulta previa con su médico.

Lactancia

Avise a su médico si se encuentra en período de lactancia. El ingrediente activo de Tegretal pasa a la leche materna. Puede amamantar a su hijo siempre y cuando su médico lo apruebe en su caso especial y el niño sea observado atentamente para detectar efectos secundarios. Sin embargo, si aparecen efectos secundarios en su bebé como una alta somnolencia, suspenda la lactancia y avise a su médico.

Mujeres fértiles

Puede haber irregularidad en el ciclo menstrual en mujeres que toman anticonceptivos hormonales (medicamentos de control de natalidad) y Tegretal. El anticonceptivo hormonal puede disminuir su efectividad, por lo que debe considerar el uso de otros métodos anticonceptivos (no hormonales).

Conducción y uso de maquinaria

Tegretal le puede hacer sentir somnolencia o mareo o bien causar una visión borrosa, visión doble o producir falta de coordinación muscular, especialmente al iniciar el tratamiento o elevar la dosis. Por lo tanto, tenga cuidado al manejar un vehículo o manipular maquinaria o realizar otras actividades que requieren una atención cuidadosa.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Tegretal

Un mL de Tegretal suspensión oral contiene 175 mg de sorbitol. Cuando se toma de acuerdo a las recomendaciones de dosificación, la dosis diaria máxima contiene 17,5 g de sorbitol. El sorbitol puede causar malestar estomacal y diarrea. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Tegretal suspensión oral contiene parahidroxibenzoatos, los que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3 Cómo tomar Tegretal

Siga atentamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada. Asegúrese de tomar el medicamento con la regularidad y exactitud que le indique su médico.

Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir la probabilidad de efectos secundarios severos. No tome dosis extra de Tegretal sin indicación médica, no lo tome con mayor frecuencia y no lo tome por un período mayor al tiempo indicado por su médico.

Si está tomando Tegretal, **no suspenda la toma en forma súbita** sin consultar primero con el médico. Su médico le dirá el momento de suspender el medicamento, de ser necesario (ver **Cuidados especiales con Tegretal**).

Cantidad a tomar

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

El tratamiento de la *epilepsia* con todas las presentaciones de comprimidos y suspensión oral se inicia habitualmente con 100 a 200 mg una o dos veces al día en adultos. La dosis aumenta gradualmente a 800 a 1200 mg al día (en algunos pacientes pueden ser necesarios 1600 mg e incluso 2000 mg al día), dividido en 2 o 3 tomas.

El tratamiento en niños comienza habitualmente con 100 a 200 mg por día (en base a 10 a 20 mg/kg de peso corporal al día) y se mantiene en 400 a 600 mg diarios. Los adolescentes pueden recibir entre 600 y 1000 mg al día.

Para *neuralgia del trigémino*, la dosis inicial de 200 a 400 mg diarios se aumenta lentamente hasta eliminar el dolor (normalmente 200 mg 3 o 4 veces al día). La dosis máxima es de 1200 mg al día. Para pacientes ancianos, se recomienda una dosis inicial menor de 100 mg dos veces al día.

Para *cuadro maniaco agudo y tratamiento de mantención de trastornos afectivos bipolares*, la dosis habitual es de 400 a 600 mg al día (intervalo de dosificación: de 400 a 1600 mg al día).

Su médico le dirá exactamente la cantidad de dosis de Tegretal a tomar.

Cuándo y cómo tomar Tegretal

Tegretal **siempre** (excepto tal vez el primer día) se administra en dosis diarias divididas, es decir, 2 a 4 veces al día, dependiendo de su condición médica.

La dosis indicada por su médico puede ser distinta a la indicada con anterioridad. En este caso, siga las instrucciones de su médico.

Tome Tegretal durante o después de una comida. Trague los comprimidos con algo de líquido; si es necesario, los comprimidos se pueden partir por la mitad (ranurados).

Si olvida tomar Tegretal

Si olvida tomar una dosis, tómela lo más pronto posible. Sin embargo, si está cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y regrese simplemente a su esquema habitual de dosificación. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más Tegretal del indicado

Si toma accidentalmente muchos comprimidos, **avise a su médico de inmediato**. Podría requerir atención médica.

Si experimenta problemas para respirar, latido cardíaco rápido e irregular, pérdida de conciencia, desmayo, agitación, malestar y/o vómito, tal vez la dosis sea demasiado alta. Deje de tomar el medicamento e informe a su médico sin demora.

¿Que más debería tener presente al tomar Tegretal?

Es muy importante que su médico revise su progreso mediante visitas regulares. Es posible que quiera tomar pruebas sanguíneas periódicas, especialmente al iniciar la toma de Tegretal. Esto es muy habitual y no es motivo de preocupación.

Antes de someterse a cualquier tipo de cirugía, incluyendo dental o tratamiento de emergencia, comunique al médico responsable que está tomando Tegretal.

4 Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, los pacientes tratados con Tegretal pueden experimentar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

La mayoría de los efectos secundarios son leves a moderados y generalmente desaparecen después de algunos días de tratamiento.

Algunos efectos podrían ser graves

(Estos efectos secundarios pueden afectar hasta 1 por cada 1000 personas)

Consulte con su médico de inmediato o asegúrese que alguien más pueda hacerlo por usted si ocurre alguno de los siguientes efectos secundarios. Pueden ser signos precoces de daño severo a la sangre, hígado, riñones u otros órganos, y se podría requerir tratamiento médico de urgencia.

- Si tiene fiebre, garganta inflamada, urticaria, úlceras en la boca, glándulas inflamadas o aparición de infecciones con mayor facilidad (signos de baja en glóbulos blancos).
- Si tiene fatiga, dolor de cabeza, falta de aliento al hacer ejercicio, mareo; aspecto pálido, infecciones frecuentes que llevan a fiebre, escalofríos, inflamación de garganta o úlceras bucales; sangrado o moretones con mayor facilidad que lo habitual, sangrado de nariz (ausencia de toda las células sanguíneas).
- Si tiene sarpullido con manchas rojas, principalmente en la cara, que puede ir acompañado de fatiga, fiebre, náusea, pérdida del apetito (signos de lupus eritematoso sistémico).
- Si adquiere un color amarillento en la parte blanca de los ojos o la piel (signos de hepatitis).
- Si se oscurece la orina (signos de porfiria o hepatitis)
- Si presenta reducción severa en la producción de orina debido a trastornos renales, sangre en la orina.
- Si tiene dolor abdominal superior severo, vómito, pérdida del apetito (signos de pancreatitis).
- Si tiene sarpullido, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en labios, ojos o boca, descamación de la piel acompañado por fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos, dolor corporal (signos de reacciones cutáneas severas).

- Si tiene inflamación de la cara, ojos o lengua, dificultad para tragar, sibilancia, ronchas y picazón generalizada, sarpullido, fiebre, calambres abdominales, malestar u opresión torácica, dificultad para respirar, inconciencia (signos de angioedema y reacciones alérgicas severas).
- Si tiene letargia, confusión, espasmos musculares o agravamiento significativo de las convulsiones (síntomas que pueden estar relacionados con niveles de sodio bajos en la sangre).
- Si tiene fiebre, náusea, vómito, dolor de cabeza, cuello rígido y elevada sensibilidad a la luz brillante (signos de meningitis).
- Si tiene rigidez muscular, fiebre elevada, alteración de la conciencia, hipertensión arterial, salivación excesiva (signos de síndrome neuroléptico maligno)
- Si tiene latido cardíaco irregular, dolor torácico.
- Si tiene alteración de la conciencia, desmayo.
- Si presenta diarrea, dolor abdominal y fiebre (signos de inflamación del colon). La frecuencia de este efecto secundario es desconocida.

Si experimenta algunos de estos efectos, **avise a su médico de inmediato.**

Otros efectos secundarios

Consulte con su médico a la brevedad si aparece alguno de los siguientes efectos secundarios, ya que podrían requerir atención médica:

Muy comunes (*estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes*): Pérdida de la coordinación muscular, inflamación de la piel con sarpullido y enrojecimiento, sarpullido.

Comunes (*estos efectos secundarios pueden afectar hasta 1 por cada 10 personas*): Inflamación de los tobillos, pies o parte inferior de las piernas (edema), cambios conductuales, confusión, debilidad, aumento de las convulsiones (debido a cantidad insuficiente de sodio en el cuerpo).

No comunes (*estos efectos secundarios pueden afectar hasta 1 por cada 100 personas*): Temblores, movimientos corporales descontrolados, espasmos musculares

Raros (*estos efectos secundarios pueden afectar hasta 1 por cada 1000 personas*): Picazón, glándulas inflamadas, agitación u hostilidad (especialmente en ancianos), desmayo, dificultad para hablar o problemas de articulación verbal, depresión con intranquilidad, nerviosismo u otro estado o cambios mentales, alucinaciones, visión borrosa, visión doble, picazón con enrojecimiento e inflamación del ojo (conjuntivitis), sensación de presión/dolor en el ojo (signos de mayor presión intraocular), movimientos oculares descontrolados, zumbido u otros sonidos inexplicados en los oídos, menor audición, dificultad para respirar, dolor torácico, latido cardíaco rápido o inusualmente lento, entumecimiento, hormigueo en manos y pies, debilidad, micción frecuente, disminución súbita en la cantidad de orina, alteraciones del sabor, secreción inusual de leche materna, crecimiento de las mamas en el hombre, inflamación y enrojecimiento de venas con extrema sensibilidad al tacto, a menudo percibido con dolor (tromboflebitis), mayor sensibilidad de la piel al sol, ablandamiento o

adelgazamiento o debilitamiento de los huesos, causantes de un mayor riesgo de fractura (falta de vitamina D, osteoporosis).

Algunos efectos secundarios son de frecuencia desconocida: Reactivación de infección por virus del herpes (puede ser grave cuando el sistema inmune está deprimido), pérdida completa de las uñas, fractura, menores mediciones de densidad ósea.

Normalmente, los siguientes efectos secundarios no requieren atención médica. Sin embargo, si duran más de algunos días o causan un problema real, consulte con su médico.

Muy comunes (*estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes*): vómito, náusea, mareo, somnolencia, inestabilidad, aumento de peso.

Comunes (*estos efectos secundarios pueden afectar hasta 1 por cada 10 personas*): dolor de cabeza, sequedad bucal. Con supositorios: irritación anal.

Raros (*estos efectos secundarios pueden afectar hasta 1 por cada 1000 personas*): constipación, diarrea, dolor abdominal, dolor de articulaciones o músculos, aumento de sudoración, pérdida del apetito, caída del cabello, vello excesivo en cuerpo y rostro, alteraciones sexuales, infertilidad masculina, lengua roja e inflamada, úlceras bucales, alteraciones en la pigmentación de la piel, acné.

Algunos efectos secundarios son de frecuencia desconocida: somnolencia, pérdida de la memoria, protuberancias de color púrpura o púrpura rojizas que podrían causar picazón.

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, **avise a su médico**.

Si observa algún otro efecto colateral no mencionado en este folleto, por favor infórmelo a su médico o farmacéutico.

5 Almacenamiento de Tegretal

- Mantener fuera del alcance y visión de los niños.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- **Comprimidos**: almacenar a no más de 30°C, en el envase original a fin de protegerlo de la humedad.
- **Comprimidos CR**: almacenar bajo 30°C y proteger de la humedad
- **Suspensión oral**: proteger del calor (guardar a no más de 25 °C) y de la luz.

6 Información adicional

Qué es Tegretal

- El **ingrediente activo** de Tegretal es la carbamazepina.
- Los **otros ingredientes** son:

Comprimidos: Aerosil 200 (sílice coloidal anhidro), Avicel PH 101 (celulosa), estearato de magnesio, Nymcel ZSB-10 modificado (carmelosa sódica, baja sustitución).

Comprimidos CR: Aerosil 200 (aerogel de sílice), Etilcelulosa dispersión acuosa, Avicel PH 102 (celulosa), Eudragit ED sólido (Copolímero a base de ésteres poliacrílicos/metacrílicos), estearato de magnesio, CMC XL sódico, talco. Cubierta: celulosa-HP-M 603 (hidroxipropilmetil celulosa), Cremophor RH 40 (estearato de gliceril polioxietilen glicol), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, talco, dióxido de titanio.

Comprimidos masticables: Aerosil 200 (aerogel de sílice), aroma menta cherry, eritrosina, gelatina, glicerina pura, estearato de magnesio, almidón de maíz, carboximetil almidón sódico, ácido esteárico, sacarosa.

Suspensión oral: Avicel RC 581 (celulosa + CMC sódico), aroma caramelo 52929 A, metilparabeno, Natrosol 250 G (hidroxietil celulosa), propilenglicol dist., estearato de polietilenglicol 400, propilparabeno, sacarina sódica en cristales, ácido sórbico, solución de sorbitol, agua deionizada.

Supositorios: Celulosa HP-M 603 (hidroxipropilmetil celulosa), supositorio concentración 15 (grasa dura).

Contenido del envase

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

Comprimidos, que contienen 100 mg, 200 mg o 400 mg de carbamazepina.

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

Comprimidos masticables que contienen 100 mg de carbamazepina.

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

Titular de la Autorización de Comercialización

NOVARTIS CHILE S.A.

Fabricante

Específico por país.

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte al Departamento Médico de Novartis Chile S.A., al fono 2350 02 00.

2013-PSB/GLC-0609-s