ANSM - Mis à jour le : 14/08/2026

Dénomination du médicament

TEGRETOL® L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
Carbamazépine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ?
3. Comment prendre TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIEPILEPTIQUE, dérivé du carboxamide - N03AF01

TEGRETOL appartient à une classe de médicaments appelés les antiépileptiques.

Il est utilisé pour traiter :

- certaines formes d'épilepsie et de convulsions

TEGRETOL est utilisé pour traiter différentes formes d'épilepsie ou de convulsions chez les adultes et les enfants. Ce médicament peut être pris seul ou en association avec un autre médicament antiépileptique.

- certains troubles de l'humeur

Dans ce cas, TEGRETOL est utilisé quand le traitement par un autre médicament (notamment le lithium) n'a pas fonctionné ou ne peut pas être utilisé.

- certains types de douleurs
    - des douleurs au niveau du visage provoquées par une maladie des nerfs de la face (névralgies du trijumeau et du glossopharyngien).
    - des douleurs neuropathiques périphériques chez un adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ?

Ne prenez jamais TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique à la carbamazépine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez certains troubles du rythme cardiaque comme un ralentissement du cœur (bloc auriculo-ventriculaire).

- Si vous avez eu dans le passé une diminution de vos globules rouges, de vos globules blancs et/ou de vos plaquettes, provoquée par un problème de moelle osseuse (hypoplasie médullaire).

- Si vous avez eu dans le passé une maladie provoquant l'accumulation dans le foie de certains composés (porphyrie hépatique).

- En même temps que certains médicaments contenant une ou plusieurs substances actives suivantes :
    - le cobicistat (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)),
    - le dasabuvir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),
    - le délamanid (antibiotique destiné au traitement de la tuberculose localisée au niveau du poumon),
    - l'association grazoprevir et elbasvir (utilisée pour traiter le virus de l'hépatite C),

- l'isavuconazole (utilisé chez l'adulte pour traiter certaines infections à champignons),
- le lédipasvir (utilisé avec le sofosbuvir pour traiter le virus de l'hépatite C),
- la lurasidone (utilisée pour traiter les symptômes de la schizophrénie),
- la midostaurine (utilisée dans le traitement des leucémies aiguës myéloïdes et des mastocytoses),
- l'association ombitasvir + paritaprévir (utilisée avec le ritonavir pour traiter le virus de l'hépatite C),
- la rilpivirine (utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)),
- le sofosbuvir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),
- le velpatasvir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),
- le voriconazole (utilisé pour traiter certaines infections à champignons).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée.

TEGRETOL peut provoquer des anomalies chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par TEGRETOL et pendant les deux semaines suivant l'administration de la dernière dose (voir «Grossesse et allaitement»).

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

- Si vous avez ou avez eu une maladie du cœur, du foie ou des reins.
- Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie avec un autre médicament antiépileptique.
- Si vous ressentez une gêne quand vous urinez.
- Si vous avez une maladie de l'œil provoquant une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome).
- Si vous prenez des médicaments pouvant diminuer le taux de sodium (sel) sanguin, par exemple des médicaments diurétiques (médicaments utilisés pour aider les reins à éliminer les sels et l'eau en augmentant la quantité d'urine produite).
- Si vous savez que votre taux sanguin de sodium est bas (voir la rubrique 4).
- Si vous prenez des hormones thyroïdiennes (en cas d'hypothyroïdie).
- Si vous êtes une femme et prenez la pilule contraceptive, TEGRETOL peut rendre inefficace ce moyen de contraception. Si l'association s'avère nécessaire, utiliser une méthode contraceptive additionnelle de type mécanique (par exemple un préservatif) et poursuivre un cycle après l'arrêt de la carbamazépine.

• Si vous avez des origines thaïlandaise ou chinoise Han. Si vous êtes dans ce cas, votre risque d'avoir une réaction grave de la peau est plus important. Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin ou présentez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

• En cas d'apparition de lésions cutanées (rougeur, pustules), de fièvre inexpliquée, d'angine, ou autre signe d'infection, de manifestations allergiques cutanées ou de jaunisse.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (Syndrome de Stevens-Johnson et Nécrolyses Epidermiques Toxiques) ont été rapportées sous carbamazépine. Les signes précoces peuvent être des boutons au centre rougeâtre ou des plaques circulaires souvent avec des vésicules (cloques) au centre sur le corps. Les autres signes à rechercher sont des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et des conjonctivites (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers une formation de cloques généralisée ou desquamation de la peau. Le plus grand risque pour la survenue de réactions cutanées graves survient dans les premières semaines de traitement.

Des réactions allergiques (hypersensibilité), telles que éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, œdème de Quincke avec gonflement des lèvres, des paupières, du visage, de la gorge et une difficulté soudaine à respirer ont également été rapportées sous carbamazépine, tout comme des cas d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS) pouvant être accompagnée de fièvre, éruption cutanée, inflammation des vaisseaux, atteinte des ganglions (augmentation du volume, pseudo-lymphome), douleur au niveau des articulations, modification des bilans sanguins, troubles au niveau du foie avec d'autres organes pouvant également être affectés (ex : poumons, reins, pancréas, myocarde, colon).

Si vous avez développé un Syndrome de Stevens-Johnson ou une Nécrolyse Epidermique Toxique ou une réaction allergique, y compris un syndrome DRESS, avec la carbamazépine, vous ne devrez jamais reprendre ce traitement ou un autre médicament contenant de la carbamazépine.

• Si la fréquence de vos crises d'épilepsie augmente ou si des crises d'un type différent apparaissent.

• Si vous avez des pensées autodestructrices ou suicidaires. Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que la carbamazépine.

• En cas de sensations vertigineuses, somnolence, baisse de la tension artérielle, confusion lors du traitement par TEGRETOL et pouvant entrainer des chutes.

Analyses de sang

Votre médecin vous demandera de réaliser des prises de sang :

• avant le début du traitement,

- durant le premier mois de traitement,

- et pendant le traitement si des symptômes inhabituels apparaissent.

Enfants

Si vous êtes un des parents ou tuteurs d'une fille ou adolescente traitée par carbamazépine, vous devez contacter immédiatement son médecin dès que votre enfant a ses premières règles (ménarche). Le médecin vous informera des risques pour un enfant à naître dus à l'exposition à la carbamazépine pendant la grossesse et de la nécessité d'utiliser une contraception hautement efficace (voir rubrique
« Grossesse et allaitement »).

Autres médicaments et TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais utiliser TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée en même temps que :

- le cobicistat (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)),

- le dasabuvir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),

- le délamanid (antibiotique destiné au traitement de la tuberculose localisée au niveau du poumon),

- l'association grazoprevir et elbasvir (utilisée pour traiter le virus de l'hépatite C),

- l'isavuconazole (utilisé chez l'adulte pour traiter certaines infections à champignons),

- le lédipasvir (utilisé avec le sofosbuvir pour traiter le virus de l'hépatite C),

- la lurasidone (utilisée pour traiter les symptômes de la schizophrénie),

- la midostaurine (utilisée dans le traitement des leucémies aiguës myéloïdes et des mastocytoses),

- l'association ombitasvir + paritaprévir (utilisée avec le ritonavir pour traiter le virus de l'hépatite C),

- la rilpivirine (utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)),

- le sofosbuvir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),

- le velpatasvir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),

- le voriconazole (utilisé pour traiter certaines infections à champignons).

Il est déconseillé d'utiliser TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée en même temps que :

- l'abiratérone (utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps),
- l'apixaban (médicament anticoagulant),
- l'aprémilast (utilisé dans le traitement du psoriasis),
- l'aprépitant (utilisé dans la prévention des nausées et vomissements),
- la bédaquiline (antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose),
- le bictégravir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)),
- le bosentan (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire),
- la clozapine (médicament utilisé pour traiter certains troubles mentaux),
- le cyclophosphamide (médicament immunodépresseur),
- la cyprotérone (médicament hormonal qui s'oppose aux effets des hormones sexuelles mâles (androgènes), produites également en faible quantité par l'organisme féminin),
- le dabigatran (médicament anti-coagulant),
- le docétaxel (utilisé pour traiter certains cancers),
- le dolutégravir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)),
- la dronédarone (médicament utilisé pour traiter des troubles des battements du coeur),
- l'érythromycine (antibiotique),
- les estroprogestatifs et progestatifs (médicaments contraceptifs utilisés pour éviter une grossesse ou pour traiter la ménopause),
- l'étoposide (utilisé pour traiter certains cancers),
- le fentanyl (médicament utilisé pour traiter la douleur),
- l'idélalisib (utilisé pour le traitement de deux cancers différents, la leucémie lymphoïde chronique et le lymphome folliculaire),

- les inhibiteurs de la 5-alpha réductase (utilisés dans la prise en charge des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate),

- les inhibiteurs des tyrosines kinases métabolisés (médicaments utilisés pour traiter certains cancers),

- l'irinotécan (utilisé dans le traitement de certains cancers du côlon ou du rectum),

- l'isoniazide (antibiotique),

- l'itraconazole (utilisé dans le traitement de certaines mycoses (infections dues à des champignons microscopiques)),

- l'ivacaftor (médicament utilisé pour traiter la mucoviscidose),

- le lithium (médicament utilisé pour traiter certains troubles mentaux),

- le macitentan (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire),

- la miansérine (médicament utilisé dans la dépression),

- le millepertuis (plante naturelle utilisée pour traiter la dépression),

- le naloxégol (utilisé pour traiter les constipations induites par les opioïdes),

- la nimodipine (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle),

- l'olaparib (utilisé pour le traitement d'un certain type de cancer de l'ovaire),

- l'oxycodone (puissant traitement de la douleur à action centrale, du groupe des opioïdes),

- le paclitaxel (utilisé pour traiter certains types de cancers),

- le praziquantel (médicaments utilisés pour traiter une infection par un parasite ou un champignon),

- la quétiapine (utilisé pour traiter diverses maladies psychiatriques),

- la ranolazine (médicament utilisé pour traiter l'angor),

- le régorafenib (utilisé pour traiter certains types de cancers du côlon, du rectum, de l'estomac et de l'intestin),

- le rivaroxaban (médicament anticoagulant),

- le rolapitant (utilisé dans la prévention des nausées et vomissements),

- la sertraline (médicament utilisé dans la dépression),
- la simvastatine (médicament principalement utilisé pour traiter un excès de cholestérol),
- la télithromycine (médicament antibiotique),
- le ténofovir alafénamide (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)),
- le ticagrélor (agit en empêchant l'agrégation de certaines cellules sanguines (les plaquettes) pour diminuer le risque de formation d'un caillot sanguin),
- le tramadol et le dextropropoxyphène (médicaments utilisés pour traiter la douleur),
- l'ulipristal (médicament utilisé dans la contraception d'urgence et appelé « pilule du lendemain »),
- le vémurafénib (médicament utilisé pour traiter les mélanomes),
- les vinca-alcaloïdes cytotoxiques (utilisés pour traiter certains cancers),
- le vismodegib (utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer de la peau).

Des précautions sont nécessaires avec d'autres médicaments pris en même temps que TEGRETOL.

Médicaments antiépileptiques : brivaracétam, progabide, acide valproïque, valnoctamide, valpromide, primidone.

Contraceptifs hormonaux, tels que pilules, patchs, injections ou implants.

TEGRETOL peut affecter le fonctionnement des contraceptifs hormonaux et les rendre moins efficaces dans la prévention de la grossesse. Adressez-vous à votre médecin, qui discutera avec vous du type de contraception le plus approprié à utiliser pendant que vous prenez TEGRETOL.

TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer :

- du pamplemousse (jus et fruit),
- de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Grossesse et allaitement

Conseils importants destinés aux adolescentes et femmes susceptibles d'avoir des enfants et femmes enceintes

TEGRETOL peut provoquer des malformations congénitales et autres anomalies du développement. Si vous prenez TEGRETOL pendant la grossesse, votre bébé présente jusqu'à 3 fois plus de risques d'avoir une anomalie congénitale que ceux de femmes ne prenant pas de médicament antiépileptique. Des anomalies congénitales majeures, notamment une anomalie du tube neural (ouverture de la colonne vertébrale), une malformation du visage, telle que la fente de la lèvre supérieure et du palais, une malformation du crâne, une tête de plus petite taille

(microcéphalie), des anomalies du cœur, une malformation du pénis impliquant l'orifice urinaire (hypospadias) et des anomalies au niveau des doigts ont été signalées. Si vous prenez de la carbamazépine pendant votre grossesse, votre enfant risque d'être plus petit et de peser moins que prévu à la naissance [né avec un petit poids pour l'âge gestationnel (PAG)]. Dans une étude menée auprès de femmes épileptiques, environ 13 enfants sur 100 nés de mères ayant pris de la carbamazépine pendant leur grossesse étaient plus petits et pesaient moins que prévu à la naissance, contre environ 11 enfants sur 100 nés de mères n'ayant pas pris de traitement antiépileptique pendant leur grossesse. Votre bébé doit être étroitement surveillé si vous avez pris TEGRETOL pendant la grossesse.
Des problèmes neuro-développementaux ont été rapportés chez des bébés nés de mères traitées par TEGRETOL pendant la grossesse. Certaines études ont montré que la carbamazépine affecte le développement neurologique des enfants exposés à la carbamazépine au cours de la grossesse, tandis que d'autres études n'ont pas retrouvé un tel effet. La possibilité d'un effet sur le développement neurologique ne peut être exclue.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avant le début du traitement par TEGRETOL, un test de grossesse doit être réalisé chez une femme susceptible d'avoir des enfants.

Si vous êtes une fille, adolescente ou femme susceptible d'avoir des enfants, avant l'initiation du traitement et une fois par an, votre médecin vérifiera que le traitement par TEGRETOL est la meilleure option pour vous et vous signerez avec lui une attestation d'information partagée.

Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par TEGRETOL. TEGRETOL peut affecter la manière dont les contraceptifs hormonaux, tels que la pilule contraceptive, fonctionnent et les rendre moins efficaces pour éviter une grossesse. Adressez-vous à votre médecin qui discutera avec vous du type de contraception le plus approprié à utiliser pendant que vous prenez TEGRETOL. Si le traitement par TEGRETOL est interrompu, vous devez continuer à utiliser une contraception efficace pendant deux semaines supplémentaires après l'arrêt du traitement.

Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants et que vous planifiez une grossesse, n'interrompez pas votre contraception ou votre traitement antiépileptique avant d'en avoir parlé à votre médecin. Il prendra les mesures appropriées pour éviter d'exposer le bébé à la carbamazépine.

Si vous êtes ou pensez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas interrompre brutalement votre traitement avant d'en avoir discuté avec votre médecin. L'arrêt de TEGRETOL sans avis médical risquerait de provoquer des crises d'épilepsie qui pourraient être dangereuses pour vous et votre enfant. Votre médecin pourrait décider de changer votre traitement.

Si vous prenez TEGRETOL pendant la grossesse, votre bébé risque également de présenter des saignements après l'accouchement. Votre médecin peut vous donner, à vous et à votre bébé, un médicament pour éviter cela.

TEGRETOL passe dans le lait maternel. Des troubles du foie pourraient survenir chez les nouveau-nés allaités. Il est déconseillé d'allaiter votre enfant durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements, une somnolence, des sensations vertigineuses, un trouble de la coordination des mouvements, des troubles de la vue. Il est déconseillé de conduire si vous ressentez ces effets.

TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol et du sodium.

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol qui peut causer des maux d'estomac et des diarrhées.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Respectez l'ordonnance de votre médecin. La dose à utiliser est déterminée par votre médecin. Elle est strictement individuelle.

- Suivez régulièrement le traitement. Ne le modifiez pas et ne l'arrêtez pas brutalement sans prévenir votre médecin auparavant.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau. Vous ne devez pas les croquer, ni les écraser.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

La dose est à répartir en plusieurs prises (2-3 prises) par jour, pendant ou après les repas.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

Vous devez impérativement respecter la dose et la durée du traitement prescrit, en particulier vous ne devez pas interrompre le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

Si vous vous en apercevez peu de temps après l'heure prévue, prenez la dose habituelle.

Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne doublez pas la dose. Ensuite, continuez comme précédemment. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

L'arrêt du traitement doit se faire de manière progressive sur plusieurs mois. En effet, l'arrêt brutal du traitement (ou la diminution importante des doses) peut entraîner la réapparition des crises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets très fréquents ou fréquents survenant dans des situations particulières :

Ces effets surviennent surtout au début du traitement, avec une dose initiale trop élevée ou lorsque le médicament est utilisé chez une personne âgée de plus de 65 ans.

- des sensations vertigineuses, des maux de tête, une difficulté pour coordonner ses mouvements, une somnolence, de la fatigue, des troubles de la vue (vision double, vision floue), une confusion (conscience perturbée, idées ralenties, désorientation), une agitation.

- des nausées, des vomissements, des diarrhées, une constipation, une perte de l'appétit (anorexie), une sécheresse de la bouche.

- des réactions allergiques sur la peau (boutons, démangeaisons, rougeurs).

Les effets indésirables suivants sont très fréquents (plus de 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses, difficulté pour coordonner ses mouvements, somnolence, fatigue.

- réactions allergiques (démangeaisons, rougeurs, boutons, gonflement du visage et du cou, difficulté à respirer) et éruptions sur la peau, urticaire.

- diminution du nombre des globules blancs.

- augmentation de gammaglutamyltranspeptidase ou gamma-GT (enzyme du foie).

- nausées, vomissements.

Les effets indésirables suivants sont fréquents (de 1 à 10 personnes sur 100) :

- maux de tête, vision double, vision floue.

- diminution du nombre des plaquettes, augmentation du nombre de certains globules blancs (les éosinophiles).

- augmentation des phosphatases alcalines (enzymes du foie).

- sécheresse de la bouche.

- prise de poids.

- diminution du sodium sanguin.

- œdème.

- rétention d'eau.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (de 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- tremblements (contraction anormalement prolongée d'un groupe de muscles et mouvements involontaires des membres), mouvements anormaux (des membres, de la face et de la bouche), nystagmus (mouvements anormaux des yeux).

- peau qui pèle (dermatite exfoliatrice).

- augmentation des transaminases (enzymes du foie).

- diarrhées, constipation.

Les effets indésirables suivants sont rares (de 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- troubles des mouvements des yeux, troubles de la parole, agitation, confusion (conscience perturbée, idées ralenties, désorientation).

- des démangeaisons, syndrome lupique (maladie auto-immune chronique fréquemment caractérisée par une rougeur du visage et des douleurs articulaires).

- inflammation du foie (hépatite).

- douleurs au ventre.

- augmentation du nombre des globules blancs, augmentation de la taille des ganglions, diminution du taux de vitamine B (carence en acide folique).

- diminution de l'appétit.

- troubles du rythme cardiaque, augmentation ou diminution importante de la tension artérielle, formation de caillots dans le sang.

- réactions allergiques (hypersensibilité) parfois graves qui peuvent associer principalement une fièvre, une éruption cutanée, une rougeur au niveau des yeux (conjonctivite), une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), une augmentation de taille de plusieurs ganglions, des douleurs des articulations, une baisse des globules blancs, une augmentation de certains globules blancs, une augmentation de taille du foie et de la rate et une inflammation du foie (hépatite). De façon exceptionnelle, l'atteinte peut concerner le rein, le pancréas, le poumon, le colon, le myocarde.

Les effets indésirables suivants sont très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques graves de la peau (par exemple, syndrome de Lyell), réactions de la peau à la lumière, bleus, chute des cheveux.

- réaction allergique au niveau des poumons caractérisée par de la fièvre, une difficulté à respirer (essoufflement) et une infection pulmonaire.

- diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution voire disparition des globules rouges, des globules blancs et/ou des plaquettes (aplasie médullaire ou pancytopénie), diminution importante du nombre d'un certain type de globules blancs (agranulocytose),

augmentation dans le sang de certains composants nocifs (porphyrie) pouvant provoquer des réactions sur la peau.

- inflammation de la bouche et de la langue.

- inflammation du pancréas (pancréatite).

- inflammation de l'enveloppe entourant le cerveau (méningite aseptique), ensemble d'effets appelés syndrome malin des neuroleptiques (caractérisé par la présence de certains ou l'ensemble des symptômes suivants: fièvre, rigidité, douleurs musculaires, secousses musculaires, urines foncées, confusion).

- réactions allergiques (démangeaisons, rougeurs, boutons, œdème de Quincke avec gonflement du visage et du cou et difficulté à respirer).

- ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, troubles du rythme cardiaque pouvant provoquer parfois un malaise avec perte de connaissance, formation de caillots dans les vaisseaux sanguins pouvant être localisés au niveau des poumons (embolie pulmonaire).

- diminution du taux des hormones thyroïdiennes (T3– T4).

- difficulté pour aller uriner, inflammation des reins, mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale, protéinurie, élévation de l'urée et de la créatinine).

- troubles du goût, troubles de l'audition.

- rougeurs au niveau des yeux (conjonctivites).

- douleurs articulaires et musculaires, crampes, troubles de la formation des os pouvant provoquer une fragilisation des os.

- diminution du taux d'un certain type d'anticorps (hypogammaglobulinémie).

- écoulement de lait par le mamelon en dehors de l'allaitement, développement de la poitrine chez l'homme.

- diminution des concentrations de calcium et de dérivés de la vitamine D dans le sang.

- trouble sexuel (y compris des troubles de l'érection).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence indéterminée) :

- infection causée par la réactivation d'un virus de type herpès.

- taux élevés d'ammoniaque dans le sang (hyperammoniémie). Les symptômes de l'hyperammoniémie peuvent être les suivants : irritabilité, confusion, vomissements, perte d'appétit et somnolence.

- effet tranquillisant, troubles de la mémoire.
- inflammation du colon.
- chute d’ongles.
- fractures osseuses, diminution de la densité osseuse.
- malformations et autres anomalies du développement de l’enfant à naître.
- chute provoquée par des sensations vertigineuses, une somnolence, une baisse de la tension artérielle, une confusion.
- réaction allergique sévère de la peau, pouvant inclure des plaques rondes ou ovales distinctes, rougeâtres ou violacées, avec formation de cloques et décollement de la peau (éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée). Si vous présentez l’un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.
- une réaction allergique de la peau, pouvant inclure des plaques rondes ou ovales de rougeur et gonflement cutané, avec cloques et démangeaisons (éruption fixe d'origine médicamenteuse). Une coloration plus foncée de la peau dans les zones atteintes, qui peut persister après la guérison, peut également survenir. L’éruption fixe d’origine médicamenteuse récidive généralement au(x) même(s) endroit(s) en cas de nouvelle administration (ou prise) du médicament.

L’apparition d’effets indésirables au niveau du sang, du foie, de la peau, du cœur et des vaisseaux, ainsi que des réactions allergiques graves nécessite la CONSULTATION IMMEDIATE DE VOTRE MEDECIN qui pourra juger de l’arrêt du traitement et envisager un autre traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l’abri de l’humidité.

N’utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

- La substance active est :

Carbamazépine .... 400 mg
pour un comprimé pelliculé sécable à libération prolongée.

- Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, dispersion aqueuse d'éthylcellulose, cellulose microcristalline, dispersion de polyacrylate à 30 pour cent, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, talc, hypromellose, hydroxystéarate de macrogolglycérol, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que TEGRETOL L.P. 400 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable à libération prolongée ; boîtes de 30, 50 ou 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 Rueil-Malmaison

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 Rueil-Malmaison

Fabricant

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata
ITALIE

ou

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Attestation d’information partagée

Une attestation d’information partagée est signée par le médecin et la patiente susceptible d’avoir des enfants, lors de l’initiation du traitement et une fois par an.