

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
שלום רב,

הנדון:

עדכון עלון לצרכן

TEGRETOL 200 mg tablets / טגרטול 200 מ"ג  
TEGRETOL CR 200 mg tablets / טגרטול CR 200 מ"ג  
TEGRETOL CR 400 mg tablets / טגרטול CR 400 מ"ג  
TEGRETOL syrup 2% / טגרטול סירופ 2%

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.  
העלון עודכן באוגוסט 2023.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשירים.  
העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום:  
נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התווית התכשירים:

**Epilepsy, Trigeminal neuralgia, Diabetes insipidus, Mania, prophylactic in manic-depressive illness.**

חומר פעיל:

Carbamazepine

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

...

**4. תופעות לוואי**

אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות, ספר לרופא שלך באופן מיידי או פנה לחדר המיון הקרוב ביותר:

...

- תסמינים "דמויי שפעת" באופן קבוע (צמרמורת, חום, כאב גרון, **כיבים בפה**, בלוטות נפוחות, פרקים כואבים, חוסר מרץ, זיהומים תכופים), דימום או חבלות ביתר קלות מהרגיל, דימומים מהאף
- חום, פריחה בעור, כאבי פרקים וחריגות בבדיקות דם וכבד (אלה עשויים להיות הסימנים להפרעת רגישות רב מערכתית)

...

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות והן מטרידות אותך, ספר לרופא שלך:  
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה:

- לויקופניה (ירידה במספר התאים הנלחמים בזיהום, מה שמקל על ההידבקות בזיהום)
- חוסר יציבות בהליכה או קושי לשלוט בתנועות
- סחרחורת

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס ישראל בע"מ.**

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב  
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

- עייפות או נמנום
- בחילות או הקאות
- שינוי ברמות אנזימי הכבד ( בדרך כלל ללא כל תסמינים)

...

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000 :

- מחסור בחומצה פולית
- חוסר מנוחה, אי שקט או בלבול
- קושי בדיבור או דיבור לא ברור
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בידיים או בכפות הרגליים
- כאב או אי נוחות בבטן
- איבוד התאבון
- חולשה
- לחץ דם גבוה (שעשוי לגרום לך להרגיש סחרחורת, עם פנים סמוקות, כאבי ראש, עייפות ועצבנות)

...

תופעות לוואי עם שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים) :

- אובדן מוחלט של ציפורניים
- שבר, ירידה במידת צפיפות העצם
- אובדן זיכרון
- בליטות סגולות או אדמדמות-סגולות שעשויות להיות מגרדות
- שפעול מחדש של זיהום נגיף ההרפס (עשוי להיות רציני כאשר המערכת החיסונית מדוכאת)

בברכה,  
נוברטיס ישראל בע"מ