

TEGRETOL TABLETS/CR TABLETS/ SYRUP®

carbamazepine (200mg, 400mg, 100mg/5mL)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tegretol
2. Bagaimana Tegretol berfungsi
3. Sebelum menggunakan Tegretol
4. Cara menggunakan Tegretol
5. Semasa menggunakan Tegretol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tegretol
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Tegretol

Tegretol tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan antiepilepsi (ubat untuk merawat epilepsi). Disebabkan cara tindakannya, ia juga boleh digunakan untuk penyakit lain.

Tegretol digunakan untuk merawat jenis sawan tertentu (epilepsi). Ia juga digunakan untuk merawat sesetengah penyakit neurologi (seperti sakit muka yang dinamakan 'neuralgia trigeminal'), keadaan psikiatri tertentu (seperti gangguan yang dikenali sebagai mania, episod gangguan mood bipolar dan jenis kemurungan tertentu) dan juga sindrom 'alcohol-withdrawal'. Ia tidak boleh digunakan untuk kesakitan atau sengal biasa.

Bagaimana Tegretol berfungsi

Epilepsi adalah gangguan yang ditandakan oleh dua serangan sawan atau lebih. Sawan berlaku apabila mesej atau utusan daripada otak kepada otot tidak dihantar dengan betul oleh laluan saraf dalam badan. Tegretol membantu untuk mengawal penghantaran mesej ini. Tegretol juga mengawal fungsi saraf bagi penyakit lain yang dinyatakan di atas.

Sebelum menggunakan Tegretol

Anda hanya boleh mengambil Tegretol selepas menjalani pemeriksaan perubatan penuh.

Risiko tindak balas kulit yang serius di kalangan pesakit keturunan Cina Han atau Thai yang dikaitkan dengan *carbamazepine* atau sebatian kimia berkaitan boleh diramalkan dengan

menguji sampel darah pesakit. Doktor anda boleh menasihati anda jika ujian darah perlu dilakukan sebelum anda mengambil Tegretol.

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *carbamazepine* atau sebarang bahan lain dalam Tegretol yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- Jika anda menghidap penyakit jantung yang teruk.
- Jika anda menghidap penyakit darah yang serius pada masa lepas.
- Jika anda mengalami gangguan dalam pengeluaran porfirin, pigmen penting untuk fungsi hati dan pembentukan darah (juga dinamakan 'porfiri hepatoerythropoietic').
- Jika anda juga mengambil ubat tergolong dalam kumpulan ubat antimurung (antidepresan) yang dinamakan perencat monoamina-oksidadase (MAOIs).
- Jika bayi berumur kurang daripada 4 minggu

Jika mana-mana keadaan ini berlaku kepada anda, jangan ambil Tegretol dan beritahu doktor anda.

Kehamilan dan penyusuan

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

Adalah penting untuk mengawal serangan sawan semasa hamil. Bagaimanapun, terdapat kemungkinan ia membawa risiko kecacatan fizikal semasa lahir (kecacatan kongenital utama) kepada bayi anda jika anda mengambil ubat antiepilepsi (ubat untuk sawan) semasa hamil.

Risiko gangguan perkembangan saraf tidak boleh dikecualikan di kalangan kanak-kanak yang dilahirkan oleh wanita dengan epilepsi yang dirawat dengan *carbamazepine* sahaja atau bersama dengan ubat antiepileptik lain semasa kehamilan.

Penemuan daripada kajian epidemiologi yang besar dan diterbitkan telah menunjukkan bahawa penggunaan *carbamazepine* mungkin menjejaskan pertumbuhan bayi anda dalam kandungan semasa mengandung.

Doktor anda akan membincangkan dengan anda potensi risiko pengambilan Tegretol semasa hamil.

Jangan hentikan rawatan dengan Tegretol tanpa mendapat kepastian daripada doktor anda.

Menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan anak. Bahan aktif dalam Tegretol meresap masuk ke dalam susu ibu.

Selagi doktor anda bersetuju dalam kes anda, dan anak anda dipantau dengan teliti untuk mengesan kesan sampingan, anda boleh menyusukan anak anda.

Bagaimanapun, jika terdapat kesan sampingan, seperti jika bayi anda sangat mengantuk, berhenti menyusukan bayi anda dan beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakan Tegretol

Jika mana-mana ini berlaku kepada anda, beritahu doktor atau ahli farmasi, atau penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil Tegretol:

- Jika anda menghidap penyakit darah (termasuk penyakit yang disebabkan oleh ubat lain).
- Jika anda pernah menunjukkan kepekaan yang luar biasa (ruam atau sebarang tanda alahan lain) kepada *oxcarbazepine* atau sebarang ubat lain.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap penyakit jantung, hati atau buah pinggang pada masa lepas.
- Jika anda merasai tekanan meningkat dalam mata (glukoma) atau jika anda mengalami masalah atau sakit apabila membuang air kencing.
- Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda menghidap gangguan mental dinamakan psikosis yang mungkin disertakan oleh kekeliruan atau kerunsingan.
- Jika anda seorang wanita dalam usia yang boleh mengandung, anda harus menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan sepanjang rawatan anda dan selama 2 minggu selepas dos terakhir anda. Jika anda adalah mengambil kontraseptif hormon (ubat mencegah kehamilan): Tegretol boleh menyebabkan kontraseptif ini tidak berkesan. Oleh itu, anda hendaklah menggunakan kaedah kontraseptif lain atau kaedah bukan hormon sebagai tambahan semasa anda mengambil Tegretol. Langkah ini seharusnya dapat

mencegah kehamilan yang tidak diingini.

Segera beritahu doktor anda jika anda mengalami pendarahan atau tompokan darah vagina (faraj) yang luar biasa. Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang perkara ini, segera tanya doktor anda atau pakar kesihatan profesional.

Mengambil Tegretol dengan makanan atau minuman

Jangan minum alkohol semasa anda mengambil Tegretol.

Jangan minum jus limau gedang atau makan limau gedang kerana ia boleh meningkatkan kesan Tegretol. Jus lain, seperti jus oren atau jus epal, tidak memberi kesan ini.

Kanak-kanak (umur 4 minggu atau ke atas) dan remaja (bawah 18 tahun) dan orang tua (65 tahun atau ke atas)

Tegretol boleh digunakan dengan selamat di kalangan kanak-kanak berumur 4 minggu atau ke atas dan orang tua, mengikut arahan doktor. Jika perlu, maklumat khusus akan diberikan, seperti maklumat tentang dos dan keperluan pemantauan rapi. (lihat bahagian “Cara menggunakan Tegretol” dan “Kesan-kesan sampingan”).

Maklumat penting tentang bahan dalam Tegretol

Satu mL ampai oral Tegretol mengandungi 175 mg sorbitol. Apabila diambil mengikut dos yang disyorkan, dos maksimum harian mengandungi 17.5 g sorbitol. Sorbitol boleh menyebabkan sakit perut dan cirit-birit. Pesakit yang mewarisi masalah keturunan jarang daripada intoleransi fruktosa tidak harus mengambil ubat ini.

Ampaian oral Tegretol mengandungi parahidroksibenzoat yang boleh menyebabkan tindak balas alahan (mungkin tertunda).

Satu mL ampai oral Tegretol mengandungi 25 mg propylene glycol. Ampaian oral Tegretol tidak boleh digunakan pada bayi berumur kurang daripada 4 minggu, kerana hati dan buah pinggang masih belum matang sepenuhnya pada golongan pesakit ini, dengan itu menjejaskan penyingkiran propylene glycol dari badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi, atau penyedia penjagaan kesihatan anda

tentang sebarang ubat lain yang anda sedang mengambil, telah ambil baru-baru ini, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, kerana ia mungkin berinteraksi dengan Tegretol (*carbamazepine*). Ini khususnya penting bagi Tegretol kerana banyak ubat lain berinteraksi dengannya. Sebagai contoh:

- Ubat anti-radang (ibuprofen)
- Antibiotik (erythromycin, clarithromycin, doxycycline)
- Antikoagulan (oral anticoagulant: warfarin, rivaroxaban, dabigatran)
- Ubat kemurungan (bupropion, fluoxetine, sertraline)
- Antiepileptik (stiripentol, valproic acid, vigabatrin, phenobarbital, phenytoin)
- Antikulat (azoles: itraconazole, ketoconazole, fluconazole, voriconazole)
- Antihistamin (terfenadine)
- Antipsikotik (olanzapine)
- Anti-tuberkulosis (isoniazid, rifampicin)
- Antiviral (ritonavir)
- Ubat kardiovaskular (diltiazem, verapamil, statins)
- Kortikosteroid (prednisolone)
- Ubat dermatologi (isotretinoin)
- Diuretik (hydrochlorothiazide, furosemide)

Anda mungkin perlu menukar dos anda atau, ada kalanya, anda perlu menghentikan satu daripada ubat anda. Kontraseptif hormon (ubat mencegah kehamilan) boleh menjadi kurang berkesan semasa anda dirawat dengan Tegretol dan anda hendaklah menimbangkan penggunaan kaedah kontraseptif lain (bukan hormon) yang berkesan.

Cara menggunakan Tegretol

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi, atau penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda tidak pasti. Jangan ambil melebihi dos yang disyorkan dan ditetapkan oleh doktor anda.

Ini akan membantu anda mendapatkan kesan terbaik dan mengurangkan kemungkinan anda mengalami kesan sampingan serius. Jangan ambil Tegretol lebih daripada yang disyorkan, jangan ambil lebih kerap, dan jangan ambil lebih lama daripada tempoh yang diberitahu oleh doktor anda.

Jangan hentikan pengambilan secara tiba-tiba tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan memberitahu anda jika dan bila anda boleh berhenti mengambil ubat ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Rawatan *epilepsi* dengan semua bentuk pil dan ampai oral biasanya bermula dengan 100 hingga 200 mg sekali atau dua kali sehari bagi pesakit dewasa. Dos ini kemudian dinaikkan secara beransur-ansur kepada secara umumnya 400mg 2 hingga 3 kali sehari. Sesetengah pesakit mungkin memerlukan 1,600 mg atau bahkan 2,000 mg sehari. Dos maksimum ampai oral ialah 1,200 mg (60mL) sehari.

Untuk rawatan di kalangan kanak-kanak, sila rujuk kepada sisipan produk (produk leaflet) untuk maklumat lengkap.

Untuk *neuralgia trigemina* dan *neuralgia glossopharyngeal*, dos permulaan 200 hingga 400 mg sehari dinaikkan secara beransur-ansur hingga tiada kesakitan (biasanya 200 mg 3 hingga 4 kali sehari). Dos maksimum ialah 1,200 mg sehari. Bagi pesakit tua, dos permulaan lebih rendah, 100 mg dua kali sehari, disyorkan.

Untuk *mania akut* dan rawatan *penyenggaraan kecelaruan afektif bipolar*, dos biasa adalah 400 hingga 600 mg sehari (julat dos: kira-kira 400 hingga 1,600 mg sehari). Dos maksimum ampai oral ialah 1,200 mg (60mL) sehari. Doktor anda akan memberitahu anda secara tepat berapa banyak dos Tegretol yang perlu diambil.

Untuk *sindrom ‘alcohol-withdrawal’*, dos biasa adalah 200mg 3 kali sehari. Dalam kes yang teruk, ia boleh dinaikkan semasa beberapa hari pertama (misalnya 400mg 3 kali sehari).

- Bila dan bagaimana digunakan

Tegretol hendaklah sentiasa (kecuali mungkin pada hari pertama) diberikan dalam dos harian terbahagi, iaitu 2 hingga 4 kali sehari, bergantung pada keadaan perubatan anda.

Preskripsi dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan daripada yang disenaraikan di atas. Dalam kes ini, ikut arahan doktor anda.

Ambil Tegretol semasa atau selepas makan. Telan pil dengan air; jika perlu, pil boleh dipecah dua mengikut garis alur.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan *Tegretol* selagi disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil ubat anda dengan secepat mungkin. Bagaimanapun, jika sudah hampir tiba masa untuk anda mengambil dos yang seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal; teruskan dengan jadual tetap pengambilan ubat anda. Jangan ambil dua dos serentak untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan *Tegretol* (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil terlalu banyak pil, segera hubungi doktor anda. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan. Jika anda mengalami kesukaran untuk bernafas, denyutan jantung terlalu pantas dan tidak tetap, hilang kesedaran, pengsan, goyah, tidak sedap badan dan/atau muntah, dos anda mungkin terlalu tinggi. Berhenti mengambil ubat anda dan hubungi doktor anda tanpa berlengah lagi.

Semasa menggunakan *Tegretol*

- Perkara yang perlu dilakukan

Adalah sangat penting bagi doktor anda memeriksa kemajuan anda secara berkala. Doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian darah dari masa ke masa, terutama sekali apabila anda mula mengambil *Tegretol*. Ini adalah langkah biasa yang tidak perlu dirisaukan.

Sebelum menjalani sebarang bentuk pembedahan, termasuk rawatan pergigian atau rawatan kecemasan, beritahu doktor yang bertanggungjawab bahawa anda mengambil *Tegretol*.

Beritahu doktor atau ahli farmasi, atau penyedia penjagaan kesihatan anda dengan serta-merta jika anda mengalami mana-mana kesan berikut semasa rawatan *Tegretol*:

- Jika alahan berlaku, seperti bengkak pada bibir, kelopak mata, muka, tekak, mulut atau masalah pernafasan secara tiba-tiba, demam dengan pembengkakan nodus limfa, ruam atau kulit melepuh, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat.
- Jika anda mengalami serangan sawan yang meningkat bilangannya.

- Jika anda mendapati gejala yang menandakan hepatitis, seperti jaundis (penguningan kulit dan mata)
- Jika pada bila-bila masa anda terfikir untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri. Segelintir pesakit yang dirawat dengan ubat antiepileptik terfikir untuk berbuat demikian atau berkelakuan sedemikian.
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang yang dikaitkan dengan tahap natrium rendah dalam darah atau jika anda mengalami masalah buah pinggang dan sedang mengambil ubat tertentu yang menurunkan tahap natrium dalam darah (diuretik seperti hidroklorotiazida, furosemida).

Jangan hentikan rawatan anda dengan *Tegretol* tanpa mendapatkan kepastian terlebih dahulu daripada doktor anda. Untuk mencegah sawan anda menjadi lebih buruk, jangan hentikan pengambilan ubat anda secara mendadak.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa mendapat kebenaran daripada doktor anda.

Jangan beri nama produk kepada orang lain, walaupun jika mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Tegretol boleh membuat anda rasa mengantuk atau pening atau boleh menyebabkan penglihatan kabur, penglihatan berganda, kemerosotan koordinasi otot terutama sekali apabila memulakan rawatan atau menaikkan dos. Oleh sebab itu anda perlu berhati-hati semasa memandu kenderaan, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti lain yang memerlukan tumpuan perhatian.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang dirawat dengan *Tegretol* boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana dan biasanya akan hilang selepas beberapa hari rawatan.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan boleh dialami oleh sehingga 1 dalam setiap 1,000 orang

Segera dapatkan pemeriksaan doktor anda atau pastikan ada orang lain yang dapat melakukan sedemikian untuk anda jika berlaku mana-mana kesan sampingan berikut. Ini mungkin menunjukkan tanda awal kerosakan serius darah, hati, buah pinggang atau organ lain dan mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

- Jika anda demam, sakit tekak, mendapat ruam, ulser dalam mulut, kelenjar bengkak atau lebih mudah mendapat jangkitan (tanda kekurangan sel darah putih).
- Jika anda keletihan, sakit kepala, sesak nafas apabila bersenam, pening; nampak pucat, kerap mendapat jangkitan yang menyebabkan anda demam, seram sejuk, sakit tekak atau ulser dalam mulut; lebih mudah mengalami pendarahan atau lebam daripada biasa, hidung berdarah (kekurangan semua sel darah).
- Ruam tompok merah kebanyakannya pada muka yang mungkin disertakan dengan kelesuan, demam, loya, kehilangan selera makan (tanda lupus eritematosus sistemik).
- Jika bahagian putih mata atau kulit anda kekuningan (tanda hepatitis).
- Jika air kencing anda berwarna gelap (tanda porfiriya atau hepatitis).
- Jika pengeluaran air kencing anda banyak berkurangan disebabkan masalah buah pinggang, darah dalam air kencing.
- Jika anda mengalami sakit teruk di bahagian atas abdomen, muntah, kehilangan selera makan (tanda pankreatitis).
- Jika anda mendapat ruam kulit, kulit menjadi merah, bibir, mata atau mulut melepuh, kulit mengelupas dan disertakan dengan demam, seram sejuk, sakit kepala, batuk, sakit-sakit badan (tanda tindak balas kulit yang serius).
- Jika anda mengalami bengkak muka, mata, atau lidah, kesukaran untuk menelan, berdehit, geligata dan kegatalan umum, ruam, demam, kekejangan abdomen, rasa sakit atau sesak dada, kesukaran untuk bernafas, tidak sedar diri (tanda angioedema dan tindak balas alahan serius).
- Jika anda mengalami kelesuan, kekeliruan, sentakan otot atau konvulsi

- (kekejangan) yang bertambah buruk (gejala yang boleh dikaitkan dengan tahap natrium rendah dalam darah).
- Jika anda demam, loya, muntah, sakit kepala, merasa tegang di bahagian tengkuk dan terlalu sensitif kepada cahaya terang (tanda meningitis).
 - Jika anda mengalami kekakuan otot, demam panas, kesedaran terjejas, tekanan darah tinggi, peliuran berlebihan (tanda sindrom malignan neuroleptik).
 - Jika denyutan jantung anda tidak tetap, sakit dada.
 - Jika kesedaran anda terganggu, pengsan.
 - Jika anda jatuh disebabkan oleh pening, mengantuk, penurunan tekanan darah, kekeliruan.
- Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, segera beritahu doktor anda.

Tidak diketahui: *kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia*

- Jika anda cirit-birit, sakit abdomen dan demam (tanda keradangan kolon).
- Jika anda mengalami reaksi kulit alahan yang serius yang mungkin merangkumi tompok-tompok kemerahan atau keunguan, berbentuk bulat atau bujur, disertai dengan lepuhan dan pengelupasan kulit (tanda-tanda *generalized bullous fixed drug eruption*).

Kesan sampingan lain

Dapatkan pemeriksaan doktor anda dengan secepat mungkin jika mana-mana kesan sampingan berikut berlaku, kerana anda mungkin memerlukan perhatian perubatan: Sangat umum: *boleh dialami oleh lebih 1 daripada 10 orang*

- kehilangan koordinasi otot, keradangan kulit dengan ruam gatal dan kemerahan, ruam gatal.

Umum: *boleh dialami oleh sehingga 1 daripada setiap 10 orang*

- bengkak buku lali, kaki atau bahagian bawah kaki (edema), perubahan tingkah laku, kekeliruan, kelemahan, serangan sawan bertambah kerap (disebabkan tidak cukup jumlah natrium dalam badan anda).

Tidak umum: *boleh dialami oleh sehingga 1 daripada setiap 100 orang*

- menggeletar, pergerakan badan tidak terkawal, kejang otot,

Biasanya kesan sampingan berikut tidak memerlukan perhatian perubatan. Bagaimanapun, jika berlarutan hingga lebih daripada beberapa hari atau menyebabkan penderitaan, dapatkan pemeriksaan doktor anda.

Sangat umum: *boleh dialami oleh lebih 1 daripada setiap 10 orang*

- muntah, loya, pening, mengantuk, goyah, berat badan bertambah.

Umum: *boleh dialami oleh sehingga 1 daripada setiap 10 orang*

- sakit kepala, mulut kering.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Tegretol

- Penyimpanan

- Simpan Tegretol di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan gunakan Tegretol selepas tarikh luput yang tercetak pada label pembungkusan.
- Tegretol 200mg Tablet: Simpan dalam suhu bawah 30°C. Lindungi daripada lembapan.
- Tegretol CR 200mg dan 400mg: Simpan dalam suhu bawah 30°C. Lindungi daripada lembapan.
- Tegretol Syrup: Simpan dalam suhu bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.
- Jangan lupa untuk pulangkan sebarang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tegretol 200mg Tablet:

Warna putih, bulat, rata dengan tepi yang serong. Satu muka mempunyai kesan "CG", yang lain "GK" dan skor.

Tegretol CR 200mg Tablets:

Warna kuning air-oren, bujur, dwicembung dan mempunyai skor pada kedua-dua muka. Satu muka mempunyai kesan "H/C", yang lain "C/G".

Tegretol CR 400mg Tablets:

Warna coklat-oren, bujur, dwicembung dan mempunyai skor pada kedua-dua muka. Satu muka mempunyai kesan "ENE/ENE", yang lain "CG/CG".

Tegretol 100MG/5ML Syrup:

Suspensi pekat, putih, berperisa karamel.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Bahan aktif Tegretol adalah *carbamazepine*.

- Bahan tidak aktif

- Bahan lain adalah:

Tablet

cellulose microcrystalline, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous, carmellose sodium, low substituted

Tablet CR

silica, colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide; ethylcellulose aqueous dispersion; cellulose microcrystalline/microcrystalline cellulose; polyacrylate dispersion 30%; magnesium stearate; croscarmellose sodium; talc; water purified. Film coating: Hypromellose; talc; macrogolglycerol hydroxystearate/castor oil, polyoxyl 40 hydrogenated; pigment suspension yellow; pigment suspension red; pigment suspension white; water purified

Syrup

Microcrystalline cellulose and carmellose sodium/microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium; caramel aroma 52929 A; methyl parahydroxybenzoate/methylparaben; hydroxyethylcellulose; propylene glycol; macrogol stearate; propyl parahydroxybenzoate/propylparaben; saccharin sodium; sorbic acid; sorbitol, liquid (noncrystallizing)/noncrystallizing sorbitol solution; water, purified.

- Nombor MAL

Tegretol 200mg Tablet:
MAL20000032ARZ

Tegretol CR 200mg Tablets:
MAL20000749ARZ

Tegretol CR 400mg Tablets:
MAL20000269ARZ

Tegretol 100MG/5ML Syrup:
MAL20001250ACRZ

Pengilang

Tegretol 200mg, CR 200mg & CR 400mg
Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale
Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italy

Tegretol 100mg/5ml Syrup
Delpharm Huningue S.A.S,
26 Rue De La Chapelle,
68330, France

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor

Maklumat dikeluarkan

12 Dec 2025

Tarikh kemaskini

08 Jan 2026

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 20112024/210