

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Timonil® 400

400 mg, Tabletten

Wirkstoff: Carbamazepin

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

- Was ist Timonil® 400 und wogegen wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Timonil® 400 beachten?**
- Wie ist Timonil® 400 einzunehmen?**

1. WAS IST TIMONIL® 400 UND WOGEGEN WIRD ES ANGEWENDET?

Timonil® 400 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen.

Timonil® 400 wird eingenommen zur Behandlung von

- Epilepsien:
Anfälle, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle), Die Anfälle können ohne Bewusstseinsstörungen (einfache partielle Anfälle) oder einhergehend mit Bewusstseinsstörungen (komplexe partielle Anfälle, psychomotorische Anfälle) auftreten. Beide Gehirnhälften betreffende Anfälle (generalisierte Anfälle), insbesondere wenn sie ursprünglich von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand-mal); gemischten Epilepsieformen.
- anfallsartig auftretenden Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie)
- anfallsartigen Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie)
- Schmerzzuständen bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie)
- nichtepileptischen Anfällen bei multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskelspannung, anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Scherzanfällen
- Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.

Warnhinweis: Im Anwendungsgebiet Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom darf Timonil® 400 nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIMONIL® 400 BEACHTEN?

Timonil® 400 darf nicht eingenommen werden bei

- Vorliegen einer Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte
- Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block)
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Carbamazepin, trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe „sonstige Bestandteile“)
- akuter intermittierender Porphyrie (bestimmter erblicher Stoffwechselfekt)
- gleichzeitiger Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressionslösendes Mittel)
- gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Timonil® 400 ist erforderlich

Fragen Sie in den folgenden Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Da Timonil® 400 Absencen (Bewusstseinsstrübung) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte es von Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, nicht eingenommen werden.

Timonil® 400 darf nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden von Patienten mit:

- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen)
- gestörtem Natrium-Stoffwechsel
- schweren Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen (siehe „Nebenwirkungen“ und „Dosierung“)
- Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellung und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Timonil® 400 muss **sofort** der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.

Bei schweren allergischen Reaktionen ist Timonil® 400 **sofort** abzusetzen.

Bei bestimmten Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenien und Thrombozytopenien) kann das Absetzen von Timonil® 400 erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.

Bei Anzeichen einer Leberschädigung bzw. -funktionsstörung, wie Schlaptheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der Leber, soll **umgehend** der Arzt aufgesucht werden.

Aufgrund der unter Nebenwirkungen genannten möglichen unerwünschten Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sind, insbesondere bei Langzeitbehandlung, das Blutbild, die Nieren- und Leberfunktion regelmäßig zu kontrollieren.

Die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden) bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosen zu verringern.

Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit Timonil® 400, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6monatiger Behandlung reichen teilweise 2 – 4malige Kontrollen im Jahr aus.

Bei Patienten mit Glaukom (grüner Star) soll der Augennendruck regelmäßig überprüft werden.

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit Timonil® 400 behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden.

Im Anwendungsgebiet „Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom“ darf Timonil® 400 nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die Nebenwirkungen von Timonil® 400 bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugerscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Timonil® 400 zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen bei unzureichender Wirksamkeit von Lithium alleine in Ausnahmefällen zusammen mit Lithium gegeben werden soll, ist zur Vermeidung von unerwünschten Wechselwirkungen (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“) darauf zu achten, dass eine bestimmte Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im so genannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/L) und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt. Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) sollten Sie sich während der Behandlung mit Timonil® 400 vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Aufgrund grundsätzlicher Überlegungen sollte das Präparat nicht ohne medizinische Notwendigkeit gewechselt werden, weil es wegen der geringen therapeutischen Breite des Wirkstoffs auch bei geringfügigen Schwankungen des Plasmaspiegels zu Anfallsrückfällen oder Unverträglichkeiten kommen kann.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Carbamazepin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen können selten während der Behandlung mit Timonil® 400 auftreten. Das Risiko kann bei Personen, die han-chinesischer oder thailländischer Abstammung sind, durch einen Bluttest erkannt werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Timonil® 400 beginnen, wenn Sie han-chinesischer oder thailländischer Abstammung sind.

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren darf die Anwendung von Timonil® 400 nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sind niedrigere Dosen angeraten.

Bei Einnahme von Timonil® 400 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Timonil® 400 muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Timonil® 400:

Timonil® 400 kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel senken.

Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Timonil® 400 und folgenden Wirkstoffen aus verschiedenen Anwendungsbereichen ist die Dosierung gegebenenfalls den klinischen Erfordernissen anzupassen:

- Clonazepam, Ethosuximid, Felbamat, Primidon, Lamotrigin, Tiagabin, Topiramat, Valproinsäure (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- Alprazolam, Clobazam (angstlösende Arzneimittel)
- Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Aripiprazol (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin (depressionslösende Mittel)
- Tetrazykline, z. B. Doxycyclin (Antibiotikum)
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azol-Typ (z. B. Voriconazol, Itraconazol)
- Indinavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV)
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten)
- Fentanyl (Betäubungsmittel), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel)
- Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen)
- Phenazon (Schmerzmittel), Methadon (Schmerzmittel)
- Flunarizin (Calciumantagonist; Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiesender Atemwegserkrankungen)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Propofolol (β-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)
- Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel)
- Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason)
- Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantation, Immunsuppressivum)
- Tacrolimus (Immunsuppressivum)
- blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (hormonale Kontrazeptiva).

Bei Einnahme der „Pille“ (hormonales Kontrazeptivum) können, infolge der Wirkungsabschwächung des hormonalen Kontrazeptivums, plötzliche Zwischenblutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nichthormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmakonzentration von Phenytoin kann durch Timonil® 400 sowohl erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirrheitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Timonil® 400 kann den Plasmaspiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung) senken und den Spiegel des Abbauproduktes Hydroxybupropion erhöhen und somit die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Bupropion verringern. Timonil® 400 kann den Plasmaspiegel von Trazodon (depressionslösendes Mittel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken. Timonil® 400 kann möglicherweise den Abbau von Zotepin (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

Verminderte Plasmakonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel:

Der Plasmaspiegel von Carbamazepin kann vermindert werden durch: Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (andere Antiepileptika), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegserkrankungen), Rifampicin (Antibiotikum); Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), Johanniskraut (pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen). Andererseits können die Plasmaspiegel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin (Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht werden.

Durch gleichzeitige Gabe von Felbamat kann der Plasmaspiegel von Carbamazepin vermindert und der von Carbamazepin-10,11-epoxid erhöht werden, gleichzeitig kann der Felbamat-Spiegel gesenkt werden.

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasmaspiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Timonil® 400 ggf. anzupassen.

Erhöhte Plasmakonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel:

- Folgende Wirkstoffe können die Plasmakonzentration von Carbamazepin erhöhen:
 - Makrolidantibiotika wie z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin (Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
 - Antimykotika vom Azol-Typ, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
 - Ritonavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV)
 - Calcium-Antagonisten wie z. B. Verapamil, Diltiazem (Wirkstoffe zur Behandlung der Angina pectoris)
 - Acetazolamid (Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms)
 - Dextropropoxyphen/Propoxyphen (Schmerzmittel)
 - Viloxazin, Nefazodon, Fluoxetin (depressionslösende Mittel)
 - Danzol (Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin)
 - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren)
 - Nicotinamid in hoher Dosierung bei Erwachsenen (Vitamin der B-Gruppe)
 - Terfenadin, Loratadin (Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
 - möglicherweise auch Desipramin und Fluvoxamin (depressionslösende Mittel).

Erhöhte Plasmaspiegel von Carbamazepin können zu den unter Nebenwirkungen genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmakonzentration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls verringert werden.

Andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Einnahme von Timonil® 400 und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) kann neurologische Nebenwirkungen begünstigen.

Bei Patienten, die mit Neuroleptika behandelt werden, kann Carbamazepin auf der anderen Seite die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel senken und dadurch eine Verschlechterung des Krankheitsbildes verursachen. Es kann daher vom Arzt auch eine Dosiserhöhung des jeweiligen Neuroleptikums für erforderlich gehalten werden. Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere die gleichzeitige Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Timonil® 400 die das Nervensystem schädigende Wirkung beider Wirkstoffe verstärken kann. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von beiden notwendig. Eine vorherige Behandlung mit Neuroleptika soll länger als 8 Wochen zurückliegen und auch nicht gleichzeitig erfolgen. Auf folgende Anzeichen ist zu achten: unsicherer Gang (Ataxie), Zuckungen bzw. Zittern der Augen (horizontaler Nystagmus), gesteigerte Muskeleigenreflexe, Muskelzucken (Muskelfaszikulationen).

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptikatherapie das Risiko eines Malignen neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohender Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Steven-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

Die Leberschädlichkeit von Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann durch Timonil® 400 erhöht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Timonil® 400 und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Bluteserums an Natrium führen.

Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien wie z. B. Pancuronium) kann durch Timonil® 400 beeinträchtigt werden. Dadurch ist eine raschere Aufhebung der neuromuskulären Blockade möglich. Patienten, die mit Muskelrelaxanzien behandelt werden, sollten diesbezüglich überwacht und deren Dosierung ggf. erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isotretinoin (Wirkstoff zur Aknebehandlung) und Timonil® 400 sollte der Carbamazepin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Timonil® 400 und Paracetamol (schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Bioverfügbarkeit und damit die Wirksamkeit von Paracetamol vermindern.

Carbamazepin scheint die Ausscheidung (Elimination) von Schilddrüsenhormonen zu verstärken und den Bedarf an diesen bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion zu erhöhen. Deshalb sind bei diesen Patienten, die eine Substitutionstherapie erhalten, zu Beginn und am Ende einer Therapie mit Timonil® 400 die Schilddrüsenparameter zu bestimmen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung der Schilddrüsenhormonpräparate vorzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Antidepressiva vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (depressionslösende Arzneimittel wie z. B. Fluoxetin) kann zu einem toxischen Serotonin-Syndrom führen.

Es wird empfohlen Timonil® 400 nicht zusammen mit Nefazodon (depressionslösendes Mittel) anzuwenden, da Carbamazepin zu einer deutlichen Abnahme des Nefazodonplasmaspiegels bis hin zum Wirkungsverlust führen kann. Darüber hinaus wird bei gleichzeitiger Einnahme von Nefazodon und Carbamazepin der Carbamazepin-Plasmaspiegel erhöht und der seines aktiven Abbauproduktes Carbamazepin-10,11-epoxid erniedrigt.

Durch gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und anderen Medikamenten, die eine kardiale Überleitungsstörung (Erregungsausbreitungsstörungen am Herzen) verursachen können, wie Antiarrhythmika (Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen), cyclische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen. Über eine Erhöhung des Carbamazepin-Plasmaspiegels durch Genuss von Grapefruitsaft wurde berichtet.

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, die Alkoholverträglichkeit der Patienten vermindern. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Timonil® 400 sollten Sie daher meiden.

Bei Einnahme von Timonil® 400 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Timonil® 400 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Timonil® 400 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Carbamazepin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Bei Kinderwunsch sollten sich Frauen unbedingt vom Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen.

Wie für einige andere Antiepileptika wurden auch mit Carbamazepin Fehlbildungen unterschiedlicher Art beschrieben. Aus verschiedenen Studien ergibt sich ein auf 1% erhöhtes Risiko für Spaltbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Es ist bisher ungeklärt, in welchem Maß die Behandlung mit Carbamazepin für die Fehlbildungen verantwortlich ist, da auch ein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder erblichen Faktoren nicht ausgeschlossen werden können. Zur Früherkennung möglicher Schädigung der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft wenn möglich als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika erhöht. Wenn während einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder wenn die Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das Risiko für das ungeborene Kind abwägen. Während der für Fehlbildungen besonders anfälligen ersten drei Monate der Schwangerschaft und besonders zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung soll die niedrigste wirksame Dosis eingenommen werden, da Fehlbildungen wahrscheinlich durch eine hohe Plasmakonzentration des Wirkstoffs hervorgerufen werden. Eine Überwachung des Plasmaspiegels wird empfohlen. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des Kindes kommen kann. Folsäuremangel, hervorgerufen durch die Aktivierung von Leberenzymen durch Carbamazepin, kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird auch die vorbeugende Gabe von Vitamin K₁ in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Carbamazepin tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Deshalb ist in der Regel das Stillen während der Behandlung möglich. Nur wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen oder überhitztes Schlafbedürfnis festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch zentralnervöse Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel kann Timonil® 400 auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – soweit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern!

3. WIE IST TIMONIL® 400 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Timonil® 400 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-) Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Die Tagesdosis wird in der Regel in mehreren Einzeldosen verabreicht. Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin. Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da nach höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinations-therapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 µg/ml.

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- und Erhaltungsdosis abweichen (z. B. wegen Beschleunigung des Abbaus durch Enzyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente).

Timonil® 400 sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Timonil® 400 ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
Erwachsene	1mal ½ Tablette 1mal 200 mg	3mal ½ – 1 Tablette 3mal 200 – 400 mg
Kinder*		
1 – 5 Jahre	1 – 2mal ¼ Tablette 1 – 2mal 100 mg	1 – 2mal ½ Tablette 1 – 2mal 200 mg
6 – 10 Jahre	2mal ¼ Tablette 2mal 100 mg	3mal ¼ – ½ Tablette 3mal 100 – 200 mg
11 – 15 Jahre	2 – 3mal ¼ Tablette 2 – 3mal 100 mg	3mal ½ – 1 Tablette bzw. 3 – 5mal ½ Tablette 3mal 200 – 400 mg bzw. 3 – 5mal 200 mg

* Hinweise:

Bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20 – 60 mg zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20 – 60 mg jeden 2. Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden. Hierfür eignet sich die niedriger dosierbare Darreichungsform Timonil® Saft (Suspension). Bei Kindern über 4 Jahren kann, aufgrund klinischer Erfahrungen, die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden 2. Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

Wie viel von und wie oft sollten Sie Timonil® 400 einnehmen?

Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½ – 1 Tablette Timonil® 400 (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 – 3 Tabletten Timonil® 400 (entsprechend 800 – 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10 – 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.

Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Schmerzen unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ – 1 Tablette Timonil® 400 (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin) in 1 – 2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 – 4mal ½ Tablette Timonil® 400 (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2mal ½ Tablette Timonil® 400 (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen. Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1mal täglich ½ Tablette Timonil® 400 (entsprechend 200 mg Carbamazepin) ausreichend.

Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3mal ½ Tablette Timonil® 400 (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3mal täglich 1 Tablette Timonil® 400 (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 - 4mal ½ Tablette Timonil® 400 (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3mal ½ Tablette Timonil® 400 (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen erhöht werden bis auf 3mal täglich 1 Tablette Timonil® 400 (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Die Kombination von Timonil® 400 mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Timonil® 400 jedoch mit anderen in der Alkoholentzugssyndrombehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden.

Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugsscheinungen unter „Nebenwirkungen“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

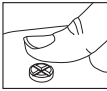
Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

Wie und wann sollten Sie Timonil® 400 einnehmen?

Die Tabletten sind viertelbar und werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen. Sie können auch nach dem Zerfallen in Wasser (Suspendieren) getrunken werden. Falls die Tabletten suspendiert werden, soll dies erst unmittelbar vor der Einnahme geschehen. In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 – 5 Einzeldosen als besonders wirkungsvoll erwiesen.

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablette, bis diese in vier Teile zerbricht (s. Abbildung). ¼ Tablette entspricht 100 mg Wirkstoff.



Wie lange sollten Sie Timonil® 400 einnehmen?

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und Ihrer individuellen Reaktion und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Timonil® 400 sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgestellt werden, ob es inzwischen zu einem spontanen Abklingen gekommen ist.

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiterzubehandeln.

Für die Behandlungsdauer der Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie und der nichtepileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose gilt das gleiche.

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrombehandlung sollte die Therapie mit Timonil® 400 unter ausschleichender Dosierung nach 7 – 10 Tagen beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Timonil® 400 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Timonil® 400 eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Timonil® 400 können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich sind noch folgende Symptome möglich:

Zittern (Tremor), Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand. In Einzelfällen wurden veränderte Laborwerte gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen), Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuter Vergiftung mit Timonil® 400 gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Timonil® 400 ist abhängig von den Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Timonil® 400 vergessen haben:

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Timonil® 400 abbrechen:

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Timonil® 400 eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Timonil® 400 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Bewandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Häufigkeiten werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen treten bei alleiniger Einnahme von Timonil® 400 (Monotherapie) seltener auf, als bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Antiepileptika (Kombinationstherapie).

Ein Großteil der Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten. Sie verschwinden meist nach 8 – 14 Tagen von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion. Daher sollte Timonil® 400 möglichst einschleichend dosiert werden.

Zentralnervensystem/Psychie:

Sehr häufig können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörung; gelegentlich Kopfschmerz, bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation) auftreten.

Sehr selten wurden Stimmungsveränderungen wie depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, phobische Störungen (Angststörungen), aggressives Verhalten, Denkerschwernis, Antriebsverarmung sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Ohrgeräusche (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen beobachtet. Während der Behandlung mit Timonil® 400 können latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) aktiviert werden.

Gelegentlich treten unwillkürliche Bewegungen (z. B. Flattertremor, Muskelzucken), Augenbewegungsstörungen einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus) und/oder Doppelbildern auf. Darüber hinaus können bei älteren und hirngeschädigten Patienten Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choroathetose) auftreten. Sehr selten wurden über Sprechstörungen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis) sowie Lähmungserscheinungen der Beine (Paresen) und Geschmacksstörungen berichtet.

Es gibt Hinweise darauf, dass Carbamazepin zu einer Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose führen kann.

Es wurden Fälle von aseptischer Meningitis (nicht durch Bakterien oder Viren bedingte Hirnhautentzündung) während einer Behandlung mit Carbamazepin beobachtet (s. a. „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Wie nach Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden auch kann es durch Carbamazepin zu einer Anfallshäufung kommen; insbesondere Absencen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.

Augen:

Sehr selten tritt eine Bindehautentzündung auf. Über Linsentrübung wurde berichtet. Bei zwei Patienten wurde während einer Behandlung mit Carbamazepin über lange Zeit eine Netzhautschädigung beobachtet, die sich nach Absetzen von Carbamazepin zurückbildete.

Bewegungsapparat:

Sehr selten wurde über Gelenk-, Muskelschmerzen (Arthralgien, Myalgien) sowie Muskelkrämpfe berichtet. Nach Absetzen von Timonil® 400 verschwanden diese Erscheinungen.

Haut, Schleimhäute, Gefäßsystem:

Häufig bis sehr häufig wird über allergische Hautreaktionen mit und ohne Fieber, wie z. B. Bläschenbildung (Urtikaria) oder Juckreiz (Pruritus), sowie vereinzelt über großblättrige, schuppenförmige Hautentzündungen (exfoliative Dermatitis, Erythrodermie), blasige Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-Syndrom), kleinleckige Hautblutungen (Purpura) und Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung) berichtet. Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderung der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis) traten vereinzelt bis gelegentlich auf.

Blut- und Lymphsystem:

Häufig bis sehr häufig sind Blutbildveränderungen wie vermehrte oder verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, Eosinophilie, Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Nach Literaturangaben ist davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend. Über bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, neben anderen Anämieformen (hämolytisch, megaloblastisch), und über Lymphknotenschwellung sowie Milzvergrößerung wurde sehr selten berichtet.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig treten Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, selten Durchfall oder Verstopfung auf. In Einzelfällen ist über Bauchschmerzen und Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis) berichtet worden.

In der Literatur finden sich Hinweise, dass Carbamazepin eine Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) verursachen kann.

Leber und Galle:

Häufig finden sich Veränderungen von Leberfunktionswerten, selten Gelbsucht, vereinzelt Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatocellulär, granulomatös, gemischt).

Selten tritt insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate eine lebensbedrohende akute Leberentzündung (Hepatitis) mit Leberversagen auf allergischer Basis auf (s. a. „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Stoffwechsel (Wasser- und Mineralhaushalt), Hormonstatus:

Häufig tritt eine Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt im Blutsrum) auf, die gelegentlich zu verminderter Flüssigkeitsausscheidung, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme und verminderter Plasmasmolalität und selten zu Wasserintoxikation mit Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrung, Lethargie und anderen neurologischen Auffälligkeiten führt.

Sehr selten wird über Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhöe) berichtet.

Timonil® 400 kann den Serum-Calciumspiegel durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols senken. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochen-erweichung) führen.

Die Schilddrüsenfunktionsparameter T₃, T₄, TSH und FT₄ können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden.

Erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyceride, sind sehr selten, ebenso eine Erhöhung des freien Cortisols im Serum.

Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf einen verminderten Vitamin-B₁₂-Spiegel und einen erhöhten Homocystein-Spiegel im Serum während der Behandlung mit Carbamazepin.

In zwei Fällen wurde eine akute intermittierende Porphyrie (Stoffwechselstörung) einhergehend mit einer Leberfunktionsstörung, Koliken und neurologischen Störungen ausgelöst.

Atmungsorgane:

Einzelne Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung und Lungenfibrose wurden in der Literatur beschrieben.

Harntrakt, Geschlechtsorgane:

Gelegentlich treten Störungen der Nierenfunktion, die zum Teil auf den antidiuretischen Effekt von Carbamazepin zurückzuführen sind, wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie), sehr selten bis hin zu interstitieller Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen und andere Beschwerden beim Harnlassen (Dysurie, Pollakisurie, Harnretention) auf. Weiterhin traten Einzelfälle sexueller Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen auf.

Herz- und Kreislaufsystem:

Gelegentlich bis selten können eine Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit auftreten, insbesondere bei älteren Patienten oder bei Patienten mit bekannten Herzfunktionsstörungen.

Gelegentlich treten Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhter oder erniedrigter Blutdruck auf. Besonders in hoher Dosierung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Darüber hinaus wurden Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie) beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen, Immunsystem:

Über Einzelfälle von Antikörpermangel (Hypogammaglobulinämie) wurde in der Literatur berichtet. Gelegentlich sind verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen, Vergrößerung von Leber und Milz, veränderte Leberfunktionswerte. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Nieren, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

Sehr selten wurde eine akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-)Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) beobachtet.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann (vgl. auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST TIMONIL® 400 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Bliester und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Timonil® 400 enthält

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 Tablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Timonil® 400 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache viertelbare Tabletten.

Die Tabletten haben eine Kreuzkerbe und sind teilbar.

Timonil® 400 ist in Packungen mit 50 [N1], 100 [N2] und 200 Tabletten [N3] erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg

Tel.: (040) 5 91 01 525 · Fax: (040) 5 91 01 377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert

April 2010

Weitere Darreichungsformen
Timonil® Saft
Timonil® 200 Tabletten
Timonil® 150 retard Retardtabletten
Timonil® 200 retard Retardtabletten
Timonil® 300 retard Retardtabletten
Timonil® 400 retard Retardtabletten
Timonil® 600 retard Retardtabletten