

Kombinierter Pflichttext
Timonil® 150 mg /200 mg/300 mg/400 mg/ 600 mg retard
Timonil® 200 mg Tabletten
Timonil® Saft

Timonil® 150mg/200mg/300mg/400mg/600mg retard, Retardtabletten
Timonil® 200mgTabletten
Timonil® Saft 20mg/ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Carbamazepin.

Verschreibungspflichtig.

Zus.: Timonil® 150mg/200mg/300mg/400mg/600mg retard, Retardtbl.: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Retardtbl. enth. 150mg/200mg/300mg/400mg/600mg Carbamazepin. *Sonst. Bestandt.:* mikrokrist. Cellulose, Mg-stearat (Ph. Eur) [pflanzlich], Polyacrylat-Dispersion 30% (enth. 1,5% Nonylphenolglykoether), Carboxymethylstärke-Na (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisp. Siliciumdioxid, Talkum. Timonil® 200mg Tabl.: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Tbl. enth. 200mg Carbamazepin. *Sonst. Bestandt.:* mikrokrist. Cellulose, Mg-stearat (Ph. Eur), hochdisp. Siliciumdioxid, Gelatine, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Talcum, gereinigtes Wasser. Timonil® Saft: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1ml enth. 20mg Carbamazepin. 1 Applik.-spritze (5ml) enth. 100mg Carbamazepin. *Sonst. Bestandt.:* Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218), Aroma, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, Docusat-Natrium, Natriumcyclamat, Kaliumdihydrogenphosphat, Xanthangummi (E415), ger. Wasser.

Anw.gebiete:

Epilepsien: Einfach part. (fokale) u. komplex part. (psychomot.) Anfälle; Grand mal, insbes. fok. Genese (Schlaf-Grand-mal, diffuses Grand mal); gemischte Epilepsieformen. Trigeminus-Neuralg.. Genuine Glossopharyngeus-Neuralg.. Schmerzhaftes diabet. Neuropath.. Nichtepilept. Anf. b. Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralg., tonische Anf., paroxysm. Dysarthr. u. Atax., paroxysm. Parästhes.n u. Schmerzanf. Anfallsverhüt. b. Alkoholentzugssyndr. (nur unter station. Bed. anw.). Für Timonil® 150mg/200mg/300mg/400mg/600mg retard, Timonil® 200mg Tabl. zusätzl.: Z. Prophyl. man.-depress. Phasen, wenn d. Ther. m. Lithium versagt hat bzw. wenn Pat. unter Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten u. wenn m. Lithium n. behandelt werd. darf.

Gegenanz.:

Knochenmarkschädig., auch i. d. Anamn., AV-Block, bek. Überempfindl. gg. Carbamazepin (CBZ), strukturell verwandte Medik. wie trizykl. Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin) od. gg. andere Bestandt. d. Arzn.mittels; hepat. Porphyrie, auch i. d. Vorgeschichte (z. B. akute intermitt. Porphyr., Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda), gleichz. Beh. m. e. MAO-Hemmer od. Beh. innerhalb v. 14 Tag. n. Absetzen d. MAO-Hemmers, Beh. m. Voriconazol. *Zusätzl. f. Saft:* bek. Überempfindl. gg. Propyl(4-hydroxybenzoat) o. Methyl(4-hydroxybenzoat).

Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für d. Anwend.:

Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbewahren.

Nebenwirk.:

Sehr häufig: Somnolenz, Sedier., Schläfrigkeit, Schwindel, Atax., Erschöpf., allerg. Hautreakt. m. u. ohne Fieber, z. B. Urtikaria, Leukozytose, Eosinophil., Leuko-, Thrombozytopen., Übelk., Erbr., Anstieg d. γ -GT-Werte (üblicherweise nicht klin. relevant). *Häufig:* Kopfschm., Doppelbild., Akkommodationsstör. (z. B. verschwommen. Sehen), Appetitlosigkeit., Mundtrockenh., Hyponatriäm., Flüssigkeitsretent., Ödem, Gewichtszun. u. vermind. Plasmaosmolal. d. selt. zu Wasserintoxikat. m. Erbr., Kopfschm., Verwirrung, Letharg. u. and. neurolog. Anom. führt, Anstieg d. alkal. Phosphatase. *Gelegentl.:* B. ält. Pat. Verwirrth. u. Agitat., unwillkür. Beweg. (z. B. Tremor, Asterixis, Dyston., Ticks), Stör. d. Okulomotorik

Kombinierter Pflichttext

Timonil® 150 mg /200 mg/300 mg/400 mg/ 600 mg retard

Timonil® 200 mg Tabletten

Timonil® Saft

m. Nystagm., Nierenfktstör. (z. B. Albumin-, Hämät-, Oligur., Azotäm.), Bradykard., Herzrhythmusstör., Kreislaufkoll., Herzinsuff., Verschlecht. e. vorbesteh. koronar. Herzkrank., Thrombophlebit. u. Embol. (z. B. Lungenembol.), Erregungsleitungsstör., AV-Block, Hyper- od. Hypoton., Diarrhoe, Obstipat., verzög., mehrere Organsyst. betreff. Überempfindl-Reakt. m. Fieber, Hautausschlag, Vaskulit., Lymphknotenschwell., Pseudolymphom, Gelenkschm., Leukopen., Eosinophil., Vergrößer. v. Leber u. Milz, veränd. Leberfunktionswerte, Vanishing Bile Duct Syndr. Diese Erschein. können i. verschied. Kombi. auftreten u. auch and. Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldr., Herzmuskel u. Dickdarm betreffen. Anstieg d. Transaminas., exfoliat. Dermatit., Erythroderm.. *Selten*: Halluzinat. (akust. u. visuell), Depress., depress. od. manische Verstimm., Anorex., Ruhelosigk., aggress. Verhalt., dyskinet. Stör. wie orofaz. Dyskines., Choreoathetose., Sprechstör. (z. B. Dysarthr., verwaschene Sprache), Polyneuropath., periph. Neurit., periph. Neuropath., Parästhes., Paresen, Muskelschwä., Bauchschm., Hepatit. (cholestat., hepatozell., gemischt), Vanishing Bile Duct Syndr., Ikterus, lebensbedrohl. akute Hepatit., Leberversag., Stevens-Johnson-Syndr., tox. epiderm. Nekrolyse, Lupus erythematodes disseminatus, Prurit., Lymphadenopath., Senk. d. Folsäurespiegel i. Blut. *Sehr selten*: Aktivier. latent. Psychosen, phob. Stör., Denkerschwernis, Antriebsverarm., Hörstör. (z. B. Tinnitus u. Hyper- u. Hypoakusis, Wahrnehmungsänd. v. Tonhöhen), , Geschmacksstör., Malig. Neurolept. Syndr., Linsentrüb., Konjunktividen, erhöht. Augeninnendruck, Arthralg., Myalg., Muskelkrämpfe, Agranulozyt., aplast. Anämie, Panzytopen., Aplas. d. Erythrozyten, Anämie, hämolyt., megaloblast. Anämie, akut. intermitt. Porphyr., Porphyr. variegata, Porphyr. cutanea tarda, Retikulozyt., Milzvergrößer., erhöhte Prolaktin-Spieg., Gynäkomast., Galaktorrhoe, veränd. Schilddrüsenfktsparm. (vermind. L-Thyroxin [freies Thyroxin, Thyroxin, Trijodthyronin] u. erhöhtes TSH i. Blut, meist ohne klin. Sympt.), Stör. d. Knochenstoffw. (Serum-Kalzium u. 25-OH-Cholecalciferol vermind.) sehr selten m. Osteomalaz. od. Osteoporose, erhöhte Cholesterinspieg., einschließl. HDL-Cholesterin u. Triglyzeride, Erhöh. d. freien Cortisols i. Serum, Stomat-, Gingiv-, Glossit., Pankreatit., granulomat. Lebererkrank., tubulointerstit. Nephrit., Nierenvers., and. Harnbeschw. (z. B. häufig. Wasserlass., Dysurie, Pollakisur., Harnretent.), akute allerg. Allgemeinreakt., asept. Hirnhautentzünd. m. Myoklonus u. Eosinophil., anaphylakt. Reakt. u. Angioödeme, Hypersensitivitätsreakt. d. Lunge m. Fieber, Dyspnoe, Pneumonit., Pneumon. (Alveolitiden), Photosensibilit., Erythema exsudat. multiforme et nodosum, Veränd. d. Hautpigment., Purpura, Akne, Hirsutism., Vaskulit., Alopez., vermehrt. Schwitzen, sex. Funktionsstör. wie z. B. erektil. Dysfunkt., vermind. Libido, vermind. männl. Fertilit. u./od. abnorme Spermio-gen. (vermind. Spermienanzahl u./od. -beweglichk.), Hypogammaglobulinäm.. *Häufigk. nicht bekannt*: Reaktivierung e. Infekt. m. d. Humanen Herpesvirus 6, Knochenmarkinsuffiz., AM-Exanth. m. Eosinophil. u. system. Sympt. (DRESS-Syndr.), akute general. exanthem. Pustulose (AGEP), lichenoid. Keratose, Onychomadese, Vitiligo, allerg. Kreuzreakt. m. and. Antiepilept., Hyperammonäm., Gedächtnisstör., Kolitis, Frakturen, Sturz (i. Verb. m. durch Timonil-Behandl. ausgelöst. Atax., Schwind., Somnol., Hypoton., Verwirrheitszust. u. Sedier.), Lungenfibrose, AV-Block m. Synkop., Hinw. auf vermind. Vit.-B12-Spieg. u. erhöhte Homocystein-Spieg. i. Serum, Retinotox. (n. Absetzen revers.), Verschlecht. d. Sympt. e. Multiplen Sklerose, asept. Meningit.. Es kann u. Carbamazepin zu e. Anfallshäuf. kommen; insbes. Absencen können verstärkt od. neu auftr. Abn. d. Knochendichte unter dem Bild d. Osteoporo. b. hin zu patholog. Fraktur. b. Langzeitther., Propyl(4-hydroxybenzoat), Methyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindl.-Reakt., auch Spätreakt., hervorrufen.

Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

DESITIN Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg; www.desitin.de

Mai 2022