

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

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

Wirkstoff: Carbamazepin.

Verschreibungspflicht.

Zus.: Timonil® 150/200/300/400/600mg retard, Retardtbl.: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Retardtbl. enth. 150/200/300/400/600mg 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® 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, Natriumcycloamat, 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.. Schmerzh. diabet. Neuropath.. Nichtepilept. Anf. b. Multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralg., tonische Anf., paroxysm. Dysarthr. u. Atax., paroxysm. Parästhes. u. Schmerzanf. Anfallsverhüt. b. Alkoholentzugssyndr. (nur unt. station. Bed. anw.). Für Timonil® 150/200/300/400/600mg retard zusätzl.: Z. Prophyl. man.-depress. Phasen, wenn d. Ther. m. Lithium versagt hat bzw. wenn Pat. unt. Lithium schnelle Phasenwechsel erlebten u. wenn m. Lithium n. behandelt werd. darf.

Gegenanz.:

Knochenmarkschädig., auch i. d. Anamn., AV-Block, Überempfindl. gg.d. Wirkstoff od. gg. andere Bestandt. d. Arzneim., bek. Überempfindl. gg. strukturell verwandte Medik. wie trizykl. Antidepress. (z. B. Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin); hepat. Porphyrie, auch i. d. Vorgeschichte (z. B. akute intermitt. Porphyr., Porphyria variegata, - cutanea tarda), gleichz. Beh. m. e. MAO-Hemmer od. Beh. innerhalb v. 14 Tag. n. Absetzen d. MAO-Hemmers, Beh. m. Voriconazol.

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

Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbewahr.. Enth. Parabene (E216 u. E218).

Nebenwirk.:

Sehr häufig: Somnol., Sedier., Schläfrigkeit, Schwindel, Ataxie, Erschöpf., allerg. Hautreakt. m. u. ohne Fieber, z. B. Urtikaria, Leukopen., Übelk., Erbr., Anstieg d. γ -GT-Werte (üblicherw. nicht klin. relevant). *Häufig:* Thrombozytopen., Eosinophil., 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 m. Nystagm.), Nierenfktstör. (z. B. Albumin-, Hämat-, Oligur., Azotäm.), Bradykard., Herzrhythmusstör., Herzinsuff., Verschlecht. e. vorbesteh. koron. Herzkrank., 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.

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

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. epidermal. Nekrolyse, Lupus erythematodes disseminatus, Prurit., Leukozytose,
Lymphadenopath., Senk. d. Folsäurespieg. i. Blut, vermin. Appetit. *Sehr selten*: Aktivier.
latent. Psychos., phob. Stör., Denkerschwernis, Antriebsverarm., Hörstör. (z. B. Tinnitus u.
Hyper- u. Hypoakusis, Wahrnehmungsänd. v. Tonhöhen), Kreislaufkoll., Embol. (z.B.
Lungenemb.), Thrombophlebit., Geschmacksstör., malig. neurolept. Syndr., Linsentrüb.,
Konjunktividen, erhöht. Augeninnendruck, Arthralg., Myalg., Muskelkrämpfe, Agranulozyt.,
aplast. Anämie, Panzytopen., Aplas. d. Erythrozyt., Anämie, hämolyt., megaloblast. Anämie,
akut. intermitt. Porphyr., Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda, Retikulozyt.,
Milzvergröß., 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. -porose, 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. Schwitz., sex. Funktionsstör. wie z. B. erek. Dysfunkt., vermind. Libido,
vermind. männl. Fertilit. u./od. abnorme Spermio-gen. (vermind. Spermienanzahl u./od. -
beweglichk.), Hypogammaglobulinäm.. *Häufigk. nicht bekannt*: Reaktivi. e. Infekt. m. d.
Human. 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.
Ataxie, 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 unt. Carbamazepin zu e. Anfallshäuf. kommen; insbes. Absencen können
verstärkt od. neu auftr. Abn. d. Knochendichte unt. d. Bild d. Osteoporo. b. hin zu patholog.
Fraktur. b. Langzeitther..

Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

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

Stand der Information: November 2023