

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Timoni[®] 200

200 mg, Tabletten

Wirkstoff: Carbamazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Timoni[®] 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Timoni[®] 200 beachten?
3. Wie ist Timoni[®] 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Timoni[®] 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TIMONI[®] 200 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Timoni[®] 200 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfalls-erkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerz-zuständen sowie zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Timoni[®] 200 wird eingenommen zur Behandlung von

- Epilepsien:
 - Anfällen, 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); gemischte 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, Misempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfalle.
- Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.

Warnhinweis: Im Anwendungsgebiet beim Alkoholentzugssyndrom darf Timoni[®] 200 nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

– Zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen (bestimmter psychischer Störungen mit Stimmungsschwankungen), wenn die Therapie mit Lithium versagt hat bzw. wenn Patienten unter Lithium schnelle Phasenwechsel erleben und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIMONI[®] 200 BEACHTEN?

Timoni[®] 200 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen trizyklische Antidepressiva sind
- bei Vorliegen einer Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block)
- wenn Sie an bestimmten erblichen Stoffwechseldéfekten (akuter intermittierender Porphyr, Porphyr, variegata, Porphyr, cutanea tarda) leiden
- bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressionslösende Mittel)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilz-erkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Timoni[®] 200 einnehmen. Da Timoni[®] 200 Absenzen (Bewusstseinsstörungen) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte es von Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, nicht eingenommen werden.

Timoni[®] 200 darf nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung und entsprechen-

den Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden von Patienten mit

- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen)
- Zeichen einer ungewöhnlichen Empfindlichkeit (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Lamotrigin oder ein anderes Arzneimittel, da Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko haben auch auf Carbamazepin allergisch zu reagieren. Wenn Sie allergisch auf Carbamazepin reagieren, ist die Wahrscheinlichkeit etwa 25 bis 30%, dass Sie auch auf Oxcarbazepin allergisch reagieren.

– gestörtem Natrium-Stoffwechsel

– schweren Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen (siehe "Neben-

wirkungen" und "Dosierung")

– Patienten mit myotoner Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da

bei diesen Patienten häufig kardiale Überleitungsstörungen auftreten.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Haut-

reaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellung und/oder grippe-

ähnlichen Krankheitsbeschwerden unter der Behandlung mit Timoni[®] 200

muss **sofort** der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.

Bei schweren allergischen Reaktionen ist Timoni[®] 200 **sofort** abzusetzen.

Bei bestimmten Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenie und

Thrombozytopenie) kann das Absetzen von Timoni[®] 200 erforderlich sein;

dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische

Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautläsionen auftreten.

Bei Anzeichen einer Leberschädigung bzw. -funktionsstörung, wie Schlapp-

heit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut, Vergrößerung der

Leber, soll **umgehend** der Arzt aufgesucht werden.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale

Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusam-

menhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen

sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken

(oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann

zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zus-

ätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmer-

zende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie

gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise

lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Sym-

ptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen

besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-

Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusamen-

hang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie

wieder mit Carbamazepin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome

an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen

Sie ihr/Ihm mit, dass Sie Carbamazepin einnehmen.

Die beschriebenen schweren Hautreaktionen können bei Personen aus

bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. Wenn Sie zur Bevöl-

kerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt

anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese

schweren Hautreaktionen haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob vor der

Einnahme von Carbamazepin ein Bluttest erforderlich ist.

Aufgrund der unter Nebenwirkungen genannten möglichen unerwünschten

Wirkungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sind, insbesondere bei

Langzeitbehandlung, das Blutbild, die Nieren- und Leberfunktion regel-

mäßig zu kontrollieren.

Die Plasmapkonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepilep-

tika (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 Timoni[®] 200, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der

Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6-mo-

natiger Behandlung reichen teilweise 2- bis 4-malige Kontrollen im Jahr aus.

Bei Patienten mit Glaukom (grüner Star) soll der Augeninnendruck regelm-

mäßig überprüft werden.

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit

Timoni[®] 200 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 Timoni[®] 200 nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die Nebenwirkungen von Timoni[®] 200 bei der

Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugserscheinungen ähnlich

sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Timoni[®] 200 zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen bei unzu-

reichender 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 Plasmapkonzentration von Carbama-

zepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im sogel-

annten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/l) und

eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkran-

kungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfind-

lichkeit der Haut) sollten Sie sich während der Behandlung mit Timoni[®] 200

vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Aufgrund grundsätzlicher Überlegungen sollte das Präparat nicht ohne medi-

zinische Notwendigkeit gewechselt werden, weil es wegen der geringen the-

rapeutischen Breite des Wirkstoffes auch bei geringfügigen Schwankungen

des Plasmapiegels 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.

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren darf die Anwendung von Timoni[®] 200 nur nach

strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sind niedrigere Dosen angeraten.

Einnahme von Timoni[®] 200 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beab-

sichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Timoni[®] 200 muss

eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von

Depressionen) abgebrochen worden sein.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem ange-

wandte Arzneimittel gelten können.

Beeinflussung der Plasmapkonzentration anderer Arzneimittel durch Timoni[®] 200:

Timoni[®] 200 kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen und da-

her die Plasmapiegel anderer Arzneimittel senken.

Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf

die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abge-

schwächt oder sogar aufgehoben werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Timoni[®] 200 und folgenden Wirkstoffen

aus verschiedenen Anwendungsbereichen ist die Dosierung gegebenenfalls

den klinischen Erfordernissen anzupassen:

– Clonazepam, Ethosuximid, Felbamal, Primidon, Lamotrigin, Oxcarbazepin,

Tiagabin, Topiram, Valproinsäure, Zonisamid (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

– Tetracycline, z. B. Doxycylin (Antibiotikum)

– Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin,

Antimykotika vom Azol-Typ (z. B. Voriconazol, Itraconazol)

– Indinavir, Saquinavir (Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV)

– Praziquantel (Arzneimittel gegen Parasiten)

– Methylphenidat (Psychostimulant), Midazolam (Schlaf-/Beruhigungsmittel)

– Fentanyl (Betäubungsmittel), Zolpidem zur Behandlung von Aufmerk-

samkeitsstörungen)

– Fluorazon, Methadon, Tramadol (Schmerzmittel)

– Phenazin (Calciumantagonist; Arzneimittel zur Behandlung von Schwin-

del, Migräne)

– Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegs-

erkrankungen)

– Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

– Imipridin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

– Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

– Propranolol (β-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel)

– Felodipin (blutdrucksenkendes Mittel)

– Kortikosteroide (z. B. Prednisolon, Dexamethason)

– Ciclosporin (Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organ-

transplantationen, Immunsuppressivum)

– Tacrolimus (Immunsuppressivum)

– Imatinib, Lapatinib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

– blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol

– Östrogene, Progesteronderivate (Hormone)

– Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (hormonale Kontrazeptiva).

Bei Einnahme der "Pille" (hormonales Kontrazeptivum) können, infolge der

Wirkungsabschwächung des hormonalen Kontrazeptivums, die Zwischen-

blutungen auftreten. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere,

nicht-hormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Die Plasmapkonzentration von Phenytoin kann durch Timoni[®] 200 sowohl

erhöht als auch vermindert werden, wodurch in Ausnahmefällen Verwirr-

heitszustände bis hin zum Koma auftreten können.

Timoni[®] 200 kann den Plasmapiegel von Bupropion (Arzneimittel zur Un-

terstützung der Raucherentwöhnung) senken und den Spiegel des Abba-

produktes Hydroxybupropion erhöhen und somit die klinische Wirksamkeit

und Sicherheit von Bupropion verringern.

Timoni[®] 200 kann den Plasmapiegel von Trazodon (depressionslösendes Mit-

tel) senken, scheint jedoch dessen depressionslösenden Effekt zu verstärken.

Timoni[®] 200 kann möglicherweise den Abbau von Zolpidem (Arzneimittel

gegen seelische Erkrankungen) beschleunigen.

Verminderte Plasmapkonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel:

Der Plasmapiegel von Carbamazepin kann vermindert werden durch:

Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Valproinsäure (andere Antiepileptika),

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Atemwegs-

erkrankungen), Rifampicin (Antibiotikum); Cisplatin, Doxorubicin (Arzneimittel

zur Behandlung von Krebserkrankungen), Johanniskraut (pflanzliches Mittel

gegen depressive Verstimmungen). Andererseits können die Plasmapie-

gel des pharmakologisch wirksamen Abbauprodukts von Carbamazepin

(Carbamazepin-10,11-epoxid) durch Valproinsäure sowie Primidon erhöht

werden.

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

Aufgrund der wechselseitigen Beeinflussung, insbesondere bei gleichzeiti-

ger Verabreichung mehrerer Antiepileptika, empfiehlt es sich, die Plasma-

spiegel zu kontrollieren und die Dosierung von Timoni[®] 200 ggf. anzupassen.

Zu niedrige Plasmapiegel von Carbamazepin können zu einer Verschlech-

terung Ihrer Erkrankung führen wie z. B. dem Wiederauftreten von epilep-

tischen Anfällen, Anfällen bei multipler Sklerose oder erneuten Schmerzen im

Gesichts- bzw. Rachenraumbereich.

Erhöhte Plasmapkonzentration von Carbamazepin durch andere Arzneimittel:

Folgende Wirkstoffe können die Plasmapkonzentration 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 Pilz-erkrankungen)

– 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, Paroxetin, Trazodon, Fluoxetin (depressionslösende

Mittel)

– Danazol (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 Plasmapiegel von Carbamazepin können zu den unter Nebenwir-

kungen genannten Symptomen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Gangunsicher-

heit, Doppelsehen) führen. Daher sollte die Carbamazepin-Plasmapkonzent-

ration bei Auftreten solcher Symptome überprüft und die Dosis nötigenfalls

verringert werden.

Andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und Levetiracetam kann die

Toxizität von Carbamazepin erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Timoni[®] 200 und Neuroleptika (Arzneimittel

zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (Arz-

neimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen) kann neurologische

Nebenwirkungen begünstigen.

<

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® 200 sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu übernehmen. Bei Umstellung auf die Behandlung mit Timonil® 200 ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

Wieviele von Timonil® 200 und wie oft sollten Sie Timonil® 200 einnehmen? Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1–2 Tabletten Timonil® 200 (entsprechend 200–400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 4–6 Tabletten Timonil® 200 (entsprechend 800–1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden. Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10–20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.

Folgendes Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

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

* Hinweise:

- Für Kinder unter 4 Jahren sowie für die **Anfangsbehandlung** von Patienten bis 15 Jahre ist Timonil® 200 aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür eignet sich die niedriger dosierbare Darreichungsform Timonil® Saft (Suspension).
- Aufgrund klinischer Erfahrungen wird 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.
- Bei Kindern über 4 Jahren kann die Anfangsdosis aufgrund klinischer Erfahrungen 100 mg 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.

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

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1–2 Tabletten Timonil® 200 (entsprechend 200–400 mg Carbamazepin) in 1–2 Gaben bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2- bis 4-mal 1 Tablette Timonil® 200 (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 2-mal 1 Tablette Timonil® 200 (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2-mal 100 mg (entsprechend 200 mg Carbamazepin) täglich ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Timonil® 200 (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 2 Tabletten Timonil® 200 (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2- bis 4-mal 1 Tablette Timonil® 200 (entsprechend 400–800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 1 Tablette Timonil® 200 (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 3-mal täglich 2 Tabletten Timonil® 200 (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Timonil® 200 mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Timonil® 200 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 Entzugerscheinungen unter "Nebenwirkungen") wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Prophylaxe manisch depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Timonil® 200 (entsprechend 200–400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 4 Tabletten Timonil® 200 (entsprechend 800 mg Carbamazepin) täglich, in 3–4 Gaben, erhöht werden.

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® 200 einnehmen?

Die Tabletten werden während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen oder können 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 Einzelgaben als besonders wirkungsvoll erwiesen.

Wie lange sollten Sie Timonil® 200 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® 200 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 entgegenwachen 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 weiterzubehalten.

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® 200 unter ausschleichender Dosierung nach 7–10 Tagen beendet werden.

Die **Prophylaxe manisch-depressiver Phasen** ist eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge Timonil® 200 eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich. Bei Überdosierung mit Timonil® 200 können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten. Zusätzlich sind noch folgende Symptome möglich:

Zittern (Tremor), verzögerte Magenentleerung, 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® 200 gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Timonil® 200 ist abhängig von den Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Timonil® 200 vergessen haben:

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Timonil® 200 abbrechen:

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Timonil® 200 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben:

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese können frühe Anzeichen einer schweren Schädigung von Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

- Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenanschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)
- Beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Pancytopenie)
- Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematosus)
- Bei Gelbfärbung der Haut oder des Weißes im Auge (Anzeichen von Hepatitis)
- Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis)
- Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pankreatitis)
- Bei Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitigem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schweren Hautreaktionen)
- Bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfe, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angioödem oder schweren allergischen Reaktionen)
- Bei Schläpfeheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)
- Bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)
- Bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)
- Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen
- Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht.

Mögliche weitere Nebenwirkungen:

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Timonil® 200 (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Anfangsdosierung oder bei älteren Patienten sehr häufig oder häufig auf, so zentralnervöse Störungen (Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Erschöpfung, Doppeltsehen, Akkommodationsstörungen wie verschwommenes Sehen), Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen) und allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen können meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Timonil® 200 möglichst einschleichend dosiert werden. Zentralnervöse Störungen können ein Zeichen einer relativen Überdosierung oder starker Schwankungen der Plasmaspiegel sein; daher empfiehlt es sich in diesen Fällen, die Plasmaspiegel zu bestimmen.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:

- Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)¹
- Benommenheit, Schwindel, unerwünscht starke Beruhigung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen und Erschöpfung
- Übelkeit und Erbrechen

- allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)

- Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (gamma-GT)

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Bluteserums) und verminderte Plasmaosmolalität, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann
- Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit
- Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (alkalische Phosphatase)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Pseudolymphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.
- bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation)
- Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie)
- Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhte oder zu niedriger Blutdruck
- gelegentlich bis selten Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit, Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie)
- Durchfall oder Verstopfung
- Hautentzündungen bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie)
- Störungen der Nierenfunktion wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie)
- Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (Transaminasen)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- Lymphknotenschwellungen
- Folsäuremangel
- Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit und aggressives Verhalten
- Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassen (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Nervenkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt) und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge
- insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leberversagen
- Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematosus disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)
- Muskelschwäche

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) sind:

- bestimmte, zum Teil lebensbedrohende Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda)
- Milzvergrößerung
- akute allergische Allgemeinreaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö)
- Die Schilddrüsenfunktionsparameter T3, T4, TSH und FT4 können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.
- Senkung des Serum-Kalziumspiegels durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) oder Osteoporose führen.
- erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride
- Erhöhung des freien Cortisols im Serum
- phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung
- latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) können aktiviert werden
- Geschmacksstörungen, malignes neuroleptisches Syndrom
- Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck
- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis)
- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis), Pankreatitis
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe
- interstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung) oder Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harnlassen (z. B. häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt)
- sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit)
- Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika
- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS-Syndrom)
- Carbamazepin kann den Folsäurespiegel im Serum senken, darüber hinaus gibt es Hinweise auf verminderte Vitamin-B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum unter Carbamazepin.
- Verschlechterung der Symptome einer Multiplen Sklerose
- Wie bei Einnahme anderer Medikamente gegen Anfallsleiden auch, kann es unter Carbamazepin zu einer Anfallshäufung kommen; insbesondere Absencen (spezielle von beiden Hirnhälften ausgehende Anfallsform) können verstärkt oder neu auftreten.
- Es wurden Fälle von aseptischer (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöster) Hirnhautentzündung (Meningitis) unter Carbamazepintherapie berichtet.
- Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.
- Einzelfälle von Lungenfibrose wurden in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben
- Hauterkrankung mit weißen, pigmentfreien Hautflecken (Weißfleckenkrankheit/Vitiligo)

¹ Nach Literaturangaben tritt davon am häufigsten eine gutartige Leukopenie, in etwa 10 % der Fälle vorübergehend, in 2 % anhaltend, auf. Eine gutartige Leukopenie tritt vor allem innerhalb der ersten vier Therapiemonate auf. Sehr häufig treten auch eine vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose), eine vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auf.

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 "Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST TIMONIL® 200 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Bliester und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Timonil® 200 enthält:
Der Wirkstoff ist: Carbamazepin
1 Tablette enthält 200 mg Carbamazepin

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl) starke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser.

Wie Timonil® 200 aussieht und Inhalt der Packung:
Timonil® 200 sind weiße plane Tabletten mit einer Kerbe, die nicht die Dosis halbiert, sondern nur die Einnahme erleichtert.
Timonil® 200 ist in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 Tabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Weitere Darreichungsformen

Timonil® Saft (Suspension zum Einnehmen)
Timonil® 400 (Tabletten)
Timonil® 150 retard (Retardtabletten)
Timonil® 200 retard (Retardtabletten)
Timonil® 300 retard (Retardtabletten)
Timonil® 400 retard (Retardtabletten)
Timonil® 600 retard (Retardtabletten)

