

Timonil®/- retard

Desitin Pharma GmbH

Was ist Timonil und wann wird es angewendet?

Timonil mit dem Wirkstoff Carbamazepin ist ein Antiepileptikum und wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) bei Erwachsenen und Kindern. Weiterhin wird es auch angewendet zur Behandlung von einigen Nervenerkrankungen, z.B. Trigeminusneuralgie, bei bestimmten psychischen (seelischen) Erkrankungen (Manie, manisch-depressive Krankheit) sowie bei Beschwerden, die während einer Alkoholentziehungskur auftreten.

Timonil Sirup ist mit Natriumcyclamat gesüsst und deshalb auch für Diabetiker geeignet.

Wann darf Timonil nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auf den Wirkstoff Carbamazepin oder ähnliche Wirkstoffe wie z.B. Oxcarbazepin (Trileptal) oder andere Arzneimittel, die ebenfalls mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht werden, wie z.B. Trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Imipramin) darf Timonil nicht angewendet werden.

Timonil darf ebenfalls nicht angewendet werden bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln, sogenannten Monoamino-Oxidase-Inhibitoren (MAOIs) zur Behandlung von Depressionen.

Bei bestimmten Begleiterkrankungen sollten Sie Timonil nicht oder erst nach eingehender ärztlicher Prüfung einnehmen. Deshalb informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben:

- Störungen der Herzfunktion,
- Blutbildungsstörungen,
- Leber- oder Nierenerkrankungen,
- gemischten Anfallsformen der Epilepsie,
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star),
- Verwirrheitszustände oder Erregtheit und Unruhe,
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Oxcarbazepin oder andere Arzneimittel,
- Porphyrie,
- Sirup: Allergische Reaktionen auf Konservierungsstoffe (Parabene).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Timonil Vorsicht geboten?

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder stellen Sie sicher, dass jemand anderer dies für Sie tun kann, falls irgendwelche der folgenden (gelegentlichen oder seltenen) Nebenwirkungen auftreten. Sie könnten frühe Anzeichen einer ernsten Schädigung Ihres Blutes, Ihrer Leber, Ihrer Nieren oder anderer Organe sein und könnten dringend ärztliche Behandlung erfordern:

- Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüre im Mund, geschwollene Drüsen,
- Dunkelfärbung des Urins,
- Anzeichen starker Hautreaktionen, wie z.B. Schälen der Haut, Ausschlag,
- jede Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weissen Teils Ihrer Augen,
- Schwellung der Knöchel, Füsse oder Unterschenkel,
- unregelmässiger Herzschlag, Atemnot, Brustschmerz, Bewusstseinsverlust,
- Zunahme von Krämpfen,
- vermehrt blaue Flecken wegen geringfügiger Ursachen,
- falls bei Ihnen aufgrund der Einnahme von Timonil Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit auftreten, was zu Stürzen führen kann.

Schwerwiegende und weniger schwerwiegende unerwünschte Haut-/Unverträglichkeitsreaktionen treten selten unter der Behandlung (insbesondere in den ersten Monaten nach Behandlungsbeginn) mit Timonil auf. Dieses Risiko kann durch eine bestimmte Blutprobe vor Behandlungsbeginn insbesondere bei europäischen Patienten, aber auch bei Patienten mit asiatischer Abstammung näher beurteilt werden. Vor Behandlungsbeginn sollten Sie daher eine entsprechende Bluttestung mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin besprechen und vornehmen. Wichtig ist, dass es auch trotz einer unauffälligen Blutprobe trotzdem zu unerwünschten Hautreaktionen kommen kann, und dass es auch trotz einer auffälligen Blutprobe nicht unbedingt zu unerwünschten Reaktionen kommen muss.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation (auch ein kleiner Eingriff) geplant ist.

Da Timonil, wie andere psychoaktive Arzneimittel, zu einer Verminderung der Alkoholverträglichkeit führen kann, ist es empfehlenswert, während der Behandlung auf Alkoholenuss zu verzichten.

Essen Sie keine Grapefruits und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da sie die Wirkungen von Timonil verstärken können. Andere Fruchtsäfte haben keinen Einfluss. Bei Frauen, die hormonale empfängnisverhütende Präparate und gleichzeitig Timonil einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten. Die hormonale Empfängnisverhütung kann dadurch unwirksam werden. Daher sind zusätzlich nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- Sie eine Nierenerkrankung haben und Arzneimittel einnehmen um Ihre Blutnatriumwerte zu senken, oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Timonil behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Timonil solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Darf Timonil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Timonil und bis zu 2 Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sie sollten unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie schwanger sind, mit einer Schwangerschaft rechnen oder stillen. Timonil darf nicht ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen bzw. angewendet werden.

Wie verwenden Sie Timonil?

Timonil sollte nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden. Halten Sie sich bei der Einnahme des Arzneimittels stets genau an die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Die Dosierung wird vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt und ist je nach Anwendungsbereich, Alter und Ausprägung der Störungen verschieden.

Timonil Sirup: Zur korrekten Dosierung muss die beigelegte Applikationsspritze gebraucht werden: 1 Applikationsspritze (5 ml) enthält 100 mg der Wirksubstanz von Timonil und ½ Applikationsspritze (2,5 ml) enthält 50 mg der Wirksubstanz von Timonil.

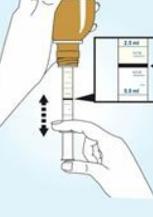
Inhalt der Packung

Das Dosiersystem in der Packung besteht aus drei Teilen:

- eine 250 ml Flasche Timonil Sirup mit einer kindergesicherten Verschlusskappe
- eine Applikationsspritze
- ein Plastikadapter, der bereits auf die Applikationsspritze aufgesteckt ist. Der Adapter verbleibt nach dem erstmaligen Eindrücken in der Flasche.

Entnahme der verordneten Dosis

- Der Sirup wird während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

	<p>Schütteln Sie die Flasche kräftig vor jeder Anwendung. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie diesen fest nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Oberseite der Kappe). Bewahren Sie den Verschluss auf, um die Flasche nach jedem Gebrauch wieder verschließen zu können.</p>
	<p>Halten Sie die Flasche aufrecht auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter mit der Applikationsspritze, so weit Sie können fest in die Öffnung der Flasche. Anmerkung: Möglicherweise können Sie den Adapter nicht vollständig in die Öffnung der Flasche drücken. Sollte dies der Fall sein, entfernen Sie die Applikationsspritze und schrauben Sie die Flasche mit dem Verschluss zu. Dadurch wird der Adapter komplett in die Öffnung der Flasche hineingedrückt. Für die Entnahme der Dosis drücken Sie die Applikationsspritze wieder auf den Adapter.</p>
	<p>Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben langsam heraus so dass sich die Applikationsspritze mit Timonil Sirup füllt. Drücken Sie dann den Kolben wieder komplett zurück um mögliche große Luftblasen zu entfernen, die sich in der Applikationsspritze befinden könnten. Entnahme der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, bis der Beginn des dickeren Teils des Kolbens genau auf gleicher Höhe mit der Markierung auf der Applikationsspritze ist, die Ihrer verordneten Dosis entspricht. Anmerkung: Wenn Ihnen mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, füllen Sie die Applikationsspritze bis zur 5 ml-Marke auf, und entnehmen 5 ml. Danach füllen Sie die Applikationsspritze erneut bis zur Markierung, die der Menge der restlichen Dosis entspricht.</p>
	<p>Drehen Sie die Flasche und die Applikationsspritze vorsichtig wieder um. Entfernen Sie die Applikationsspritze, indem Sie diese vorsichtig aus dem Adapter herausdrehen.</p>
	<p>Die Arzneimittel-Dosis kann unmittelbar vor der Einnahme mit einem kleinen Glas Wasser gemischt werden. Rühren Sie um und trinken Sie das Glas vollständig aus. Trinken Sie nach der Einnahme eine ausreichende Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser).</p>
	<p>Alternativ kann die Dosis direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte so langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, dass der Patient dabei gut schlucken kann. Nach der Einnahme sollte der Patient eine ausreichende Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) trinken.</p>

Schrauben Sie den kindergesicherten Verschluss nach jedem Gebrauch wieder auf die Flasche.

Wischen Sie nach Gebrauch die Außenseite der Applikationsspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Die Applikationsspritze nach jedem Gebrauch gründlich mit fließendem Wasser durchspülen und reinigen.

Timonil Tabletten und Retardtabletten können unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen oder aber auch zuerst in Wasser aufgelöst und dann getrunken werden. Die Timonil-Retardtabletten 200 mg und 400 mg können – falls so verordnet – in gleiche Dosen geteilt werden. Die Timonil 200 mg Tabletten und

die Timonil-Retardtabletten 300 mg und 600 mg haben eine Zierbruchkerbe und dürfen nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Timonil ist während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen.

Um den besten Effekt zu erzielen und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu vermindern, ist es sehr wichtig, dass Timonil regelmässig eingenommen wird.

Falls Sie die Einnahme bzw. Anwendung des Arzneimittels einmal vergessen haben, holen Sie diese so rasch wie möglich nach. Falls jedoch bereits der Zeitpunkt für die nächste Einnahme bzw. Anwendung erreicht ist, holen Sie die vergessene Einnahme bzw. Anwendung nicht nach, sondern gehen direkt zur nächsten über.

Falls Sie mehr als eine Einnahme bzw. Anwendung ausgelassen haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei der Behandlung einer Trigeminusneuralgie beträgt die maximale Tagesdosis 1'200 mg.

Ändern oder unterbrechen Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Timonil haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Timonil auftreten:

Es kann – besonders zu Beginn der Behandlung – zu Schwindelanfällen, Störungen der Bewegungskoordination, Seh- oder Hörstörungen, Kopfschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Müdigkeit, Magen-Darm-Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit), Entzündungen im Darmbereich, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Empfindlichkeit der Haut und Augen gegenüber dem Sonnenlicht und Haarverlust kommen. Ausserdem können ungewollte Bewegungen, Unruhe, aggressives Verhalten, Sinnestäuschungen, Durchfall oder Verstopfung, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Taubheit in den Händen und Füssen, häufiges Wasserlassen, plötzliche Verminderung der Urinmenge und Störungen der Sexualfunktion auftreten.

Nebenwirkungen, bei denen die Häufigkeit nicht bekannt ist: Wiederauftreten einer Herpes Virus Infektion, Verlust der Nägel, Knochenbrüche, Abnahme der Knochendichte, Gedächtnisstörung, Sturz infolge von Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit.

Falls es zu unregelmässigem Herzschlag, Gelbsucht, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Durchfall, Bauchschmerzen, Gewichtszunahme, Verschlimmerung von Hauterscheinungen und zu fieberhaften grippeähnlichen Erscheinungen kommt oder die weiter oben aufgeführten Beschwerden sehr lange andauern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Während der Einnahme von Timonil sollten Sie sich vor starker Sonneneinstrahlung schützen.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Timonil Sirup soll vor Licht geschützt und nicht über 25 °C aufbewahrt werden. *Timonil Sirup* ist innerhalb von 12 Wochen nach Öffnen zu verbrauchen.

Timonil Tabletten und Timonil Retardtabletten sollen nicht über 25 °C gelagert werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Timonil enthalten?

Wirkstoffe

Timonil enthält Carbamazepin als Wirksubstanz.

Hilfsstoffe

Timonil 200, Tabletten: 200 mg Carbamazepin sowie Hilfsstoffe.

Timonil 200 retard, Retardtabletten: 200 mg Carbamazepin sowie Hilfsstoffe.

Timonil 300 retard, Retardtabletten: 300 mg Carbamazepin sowie Hilfsstoffe.

Timonil 400 retard, Retardtabletten: 400 mg Carbamazepin sowie Hilfsstoffe.

Timonil 600 retard, Retardtabletten: 600 mg Carbamazepin sowie Hilfsstoffe.

Timonil Sirup: 100 mg Carbamazepin pro Applikationsspritze (5 ml), Hilfsstoffe, Konservierungsmittel Methyl- und Propylparaben (E 218 und E 216), Aromastoffe: Vanillin und andere und Süsstoff Natriumcyclamat.

Zulassungsnummer

45723 (Swissmedic)

45724 (Swissmedic)

47127 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Timonil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Timonil 200, Tabletten (mit Bruchkerbe): 50

Timonil 200 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe, teilbar): 50 und 200

Timonil 300 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe): 100

Timonil 400 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe, teilbar): 100

Timonil 600 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe): 50

Timonil Sirup: Flasche zu 250 ml (mit Applikationsspritze)

Zulassungsinhaberin

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

16072 / 18.12.2023