

## Timonil®/- retard

Desitin Pharma GmbH

### **Qu'est-ce que Timonil et quand doit-il être utilisé?**

Timonil est un médicament antiépileptique dont le principe actif est la carbamazépine. Il est utilisé sur prescription médicale pour traiter les adultes et les enfants souffrant de crises de convulsion (épilepsie). Il est aussi utilisé pour le traitement de certaines affections des nerfs comme p.ex. la névralgie du trijumeau ou certaines affections psychiques (manie, psychose maniaco-dépressive), ainsi que lors de troubles apparaissant pendant les cures de désintoxication alcoolique.

Timonil sirop est édulcoré avec du cyclamate de sodium et convient donc aussi aux diabétiques.

### **Quand Timonil ne doit-il pas être pris/utilisé?**

Timonil ne doit pas être utilisé en cas de réactions d'hypersensibilité (allergie) à la carbamazépine ou à des substances apparentées telles que l'oxcarbazépine (Trileptal) p.ex. ou d'autres médicaments associés à des réactions d'hypersensibilité, comme p.ex. des antidépresseurs tricycliques (p.ex. amitriptyline, imipramine).

Timonil ne doit pas être pris non plus en cas de traitement de la dépression par certains médicaments appelés inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO).

En présence de certaines autres maladies, vous ne pourrez prendre Timonil qu'après un examen médical approfondi; c'est pourquoi il est important que vous informiez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes:

- troubles de la fonction cardiaque,
- anomalies de la formation des globules sanguins,
- maladie du foie ou des reins,
- crises d'épilepsie de type mixte,
- pression augmentée dans l'œil (glaucome),
- confusion mentale, agitation ou nervosité,
- réactions d'hypersensibilité à l'oxcarbazépine ou à d'autres médicaments,
- porphyrie,
- sirop: réactions allergiques aux conservateurs (parabène).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Timonil?**

Consultez immédiatement votre médecin ou faites en sorte qu'une autre personne puisse le faire à votre place si vous constatez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous, qui apparaissent occasionnellement ou rarement. Ils pourraient être le signe précoce d'une atteinte grave du sang, du foie, des reins ou d'autres organes et pourraient nécessiter l'intervention rapide du médecin:

- fièvre, maux de gorge, éruption cutanée, ulcérations dans la bouche, gonflement des ganglions,
- coloration foncée des urines,
- signes d'une forte réaction cutanée (p.ex. peau qui pèle, éruption),
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil,
- gonflement des pieds, des chevilles ou des mollets,
- battements du cœur irréguliers, difficulté à respirer, douleurs dans la poitrine, perte de conscience,
- augmentation des convulsions,
- apparition d'hématomes suite à des chocs minimes,
- si la prise de Timonil provoque chez vous des vertiges, une somnolence, une chute de la pression artérielle ou une confusion, ce qui peut entraîner une chute.

Des réactions indésirables cutanées/d'hypersensibilité – graves et moins graves – peuvent rarement apparaître sous traitement par Timonil (en particulier durant les premiers mois de traitement). Ce risque peut être plus précisément évalué grâce à un examen sanguin spécifique effectué avant le début du traitement, surtout chez les patients européens, mais aussi chez les patients d'origine asiatique. Avant le début du traitement, vous devrez discuter de cet examen sanguin avec votre médecin traitant et l'effectuer. Il est important de souligner que des réactions indésirables cutanées pourront aussi apparaître malgré un examen sanguin négatif, et que, si les résultats sont positifs, les réactions indésirables n'apparaîtront pas forcément.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Informez également votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale, même si elle est sans gravité.

Timonil, comme les autres médicaments psycho-actifs, peut réduire la tolérance à l'alcool, c'est pourquoi il est recommandé de renoncer à la consommation d'alcool pendant le traitement.

Ne consommez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse, car ils peuvent renforcer les effets du Timonil. Les autres jus de fruit sont sans effet. Les femmes qui prennent un traitement anticonceptionnel hormonal par voie orale (pilule) en même temps que Timonil, peuvent avoir des saignements en dehors des menstruations normales. L'efficacité du traitement anticonceptionnel hormonal peut être annulée, c'est pourquoi d'autres moyens de contraception devraient être utilisés en plus.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous avez une maladie des reins et vous prenez des médicaments pour baisser votre taux de sodium dans le sang,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Un petit nombre de patients traités par des antiépileptiques comme Timonil ont eu des idées d'automutilation ou de suicide. Si vous deviez avoir de telles pensées à n'importe quel moment de votre traitement par Timonil, contactez immédiatement votre médecin.

### **Timonil peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Timonil et jusqu'à à 2 semaines après la

dernière dose.

Vous devez impérativement informer votre médecin lorsque vous êtes enceinte, si vous désirez l'être ou si vous allaitez. Pendant la grossesse ou l'allaitement, Timonil ne doit être pris que sur ordre explicite du médecin.

**Comment utiliser Timonil?**

Timonil ne doit être pris que sur avis du médecin. Observez scrupuleusement les instructions de votre médecin lors de la prise du médicament. En cas de doute, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien. La dose est fixée par votre médecin et sera différente selon la maladie dont vous souffrez, selon votre âge et la gravité de vos troubles.

Timonil sirop: la seringue pour administration orale jointe à l'emballage doit être utilisée pour le dosage correct: 1 seringue pour administration orale (5 ml) contient 100 mg de substance active de Timonil et une ½ seringue pour administration orale (2,5 ml) contient 50 mg de substance active de Timonil.

*Contenu de l'emballage*

Le système de dosage fourni dans l'emballage se compose de trois éléments:

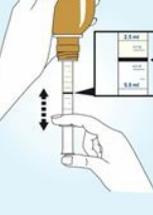
-un flacon de 250 ml de sirop de Timonil avec un bouchon sécurité enfant

-une seringue pour administration orale

-un adaptateur en plastique déjà fixé sur la seringue pour administration orale. L'adaptateur reste dans le flacon après y avoir été enfoncé pour la première fois.

*Prélèvement de la dose prescrite*

-Prendre le sirop au cours ou après les repas avec suffisamment de liquide (p.ex. 1 verre d'eau).

	<p>Secouez énergiquement le flacon avant chaque utilisation.</p> <p>Retirez le bouchon sécurité enfant en appuyant fortement dessus et en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (comme indiqué sur le dessus du bouchon).</p> <p>Conservez le bouchon pour pouvoir refermer le flacon après chaque utilisation.</p>
	<p>Maintenez le flacon verticalement sur une table. Enfoncez l'adaptateur en plastique et la seringue le plus possible dans le col du flacon.</p> <p>Remarque: Il se peut que vous n'arriviez pas à enfoncer complètement l'adaptateur dans le col du flacon. Si cela est le cas, retirez la seringue et vissez le bouchon sur le flacon. Ceci permet d'enfoncer complètement l'adaptateur dans le col du flacon. Pour prélever la dose, insérez à nouveau la seringue dans l'adaptateur.</p>
	<p>Tenez fermement la seringue et retournez prudemment le flacon tête en bas.</p> <p>Tirez lentement le piston vers le bas afin que la seringue se remplisse de sirop de Timonil. Repoussez ensuite complètement le piston vers le haut afin d'expulser les éventuelles grosses bulles d'air qui pourraient se trouver dans la seringue.</p> <p>Prélèvement de la dose prescrite: Tirez le piston vers le bas jusqu'à ce que le bord supérieur de la partie épaisse du piston se trouve exactement au niveau de la marque de la seringue correspondant à la dose qui vous a été prescrite.</p> <p>Remarque: Si plus de 5 ml par prise vous ont été prescrits, remplissez la seringue jusqu'à la marque de 5 ml et prélevez 5 ml. Puis remplissez à nouveau la seringue jusqu'à la marque correspondant à la quantité de la dose restante.</p>
	<p>Retournez prudemment le flacon et la seringue. Retirez la seringue de l'adaptateur en la tournant prudemment.</p>
	<p>La dose de médicament peut être mélangée avec un petit verre d'eau immédiatement avant la prise. Remuez et buvez tout le contenu du verre. Buvez une quantité suffisante de liquide (p.ex. 1 verre d'eau) après la prise.</p>
	<p>Ou bien, la dose peut être prise directement à l'aide de la seringue. Le patient doit être assis bien droit et le piston doit être poussé lentement dans la seringue afin de permettre au patient d'avaler le médicament. Après la prise, le patient doit boire une quantité suffisante de liquide (p.ex. 1 verre d'eau).</p>

Revissez le bouchon sécurité enfant sur le flacon après chaque utilisation.

Après l'utilisation, essuyez la partie extérieure de la seringue avec un tissu propre et sec.

Rincez et nettoyez soigneusement la seringue à l'eau courante après chaque utilisation.

Timonil comprimés et Timonil comprimés à libération prolongée peuvent être avalés sans les mâcher avec un peu de liquide ou d'abord dissous dans de l'eau et ensuite avalés. Les comprimés à libération prolongée de Timonil à 200 mg et à 400 mg peuvent être divisés en doses égales si telle est la

prescription. Comprimés Timonil 200 mg et comprimés à libération prolongée de Timonil à 300 mg et à 600 mg sont pourvus d'une barre de sécabilité décorative et peuvent être divisés pour faciliter la prise, mais par pour le dosage d'une dose partielle.

Timonil doit être pris pendant ou après les repas avec une boisson.

Il est très important que vous preniez Timonil régulièrement afin d'atteindre l'effet maximal et de limiter l'apparition d'effets indésirables.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Timonil, rattrapez ce retard dès que possible. Cependant s'il est temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée, mais continuez avec la dose suivante.

Si vous n'avez pas pris votre médicament plusieurs fois de suite, consultez votre médecin.

Pour le traitement d'une névralgie du trijumeau, la dose quotidienne maximale est de 1200 mg.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Timonil peut-il provoquer?**

La prise ou l'utilisation du Timonil peut provoquer les effets secondaires suivants:

En particulier, en début de traitement, les effets indésirables suivants peuvent se produire: vertiges, difficulté de coordination des mouvements, troubles visuels ou auditifs, maux de tête, articulations ou muscles douloureux, fatigue, troubles gastro-intestinaux (p.ex. nausées, vomissements, perte d'appétit, sécheresse de la bouche), inflammation des intestins, réactions cutanées allergiques, démangeaisons, sensibilité accrue de la peau et des yeux au soleil, chute de cheveux. D'autres effets indésirables sont possibles par ailleurs: mouvements involontaires, nervosité, comportement agressif, hallucinations, diarrhée ou constipation, augmentation ou baisse de la tension artérielle, fourmillements dans les mains et les pieds, besoin fréquent d'uriner, diminution subite du volume des urines, troubles de la fonction sexuelle.

Effets secondaires dont la fréquence est inconnue: réapparition d'une infection par le virus de l'herpès, perte des ongles, fractures osseuses, diminution de la densité osseuse et troubles de la mémoire, chute suite à un vertige, une somnolence, une chute de la pression artérielle ou une confusion.

Consultez votre médecin lorsque vous constatez des battements du cœur irréguliers, une jaunisse, des difficultés à uriner, une diarrhée, des douleurs abdominales, une prise de poids, une aggravation des réactions cutanées, un état fébrile évoquant une grippe ou si l'un des effets indésirables cités ci-dessus persiste pendant une très longue période.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Pendant la prise de Timonil, protégez-vous d'un fort ensoleillement.

#### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

*Timonil sirop* doit être conservé à l'abri de la lumière et pas au-dessus de 25 °C. *Timonil sirop* doit être utilisé dans les 12 semaines suivant l'ouverture.

*Timonil comprimés* et *Timonil comprimés à libération prolongée* ne doivent pas être conservés au-dessus de 25 °C.

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Timonil?**

#### *Principes actifs*

La substance active de Timonil est la carbamazépine.

#### *Excipients*

*Timonil 200, comprimés:* 200 mg de carbamazépine ainsi que des excipients.

*Timonil 200 retard, comprimés à libération prolongée:* 200 mg de carbamazépine ainsi que des excipients.

*Timonil 300 retard, comprimés à libération prolongée:* 300 mg de carbamazépine ainsi que des excipients.

*Timonil 400 retard, comprimés à libération prolongée:* 400 mg de carbamazépine ainsi que des excipients.

*Timonil 600 retard, comprimés à libération prolongée:* 600 mg de carbamazépine ainsi que des excipients.

*Timonil sirop:* 100 mg de carbamazépine par seringue pour administration orale (5 ml), excipients, conservateurs: méthyl- et propylparabène (E 218 et E 216), arômes: vanilline et autres, édulcorant: cyclamate de sodium.

### **Numéro d'autorisation**

45723 (Swissmedic)

45724 (Swissmedic)

47127 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Timonil? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

*Timonil 200, comprimés (avec encoche):* 50

*Timonil 200 retard, comprimés à libération prolongée (avec barre de sécabilité, sécables):* 50 et 200

*Timonil 300 retard, comprimés à libération prolongée (avec barre de sécabilité):* 100

*Timonil 400 retard, comprimés à libération prolongée (avec barre de sécabilité, sécables):* 100

*Timonil 600 retard, comprimés à libération prolongée (avec barre de sécabilité):* 50

*Timonil sirop: flacon de 250 ml (avec seringue pour administration orale).*

### **Titulaire de l'autorisation**

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

