

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Timonil® 400 retard

400 mg/Retardtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Timonil 400 retard und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Timonil 400 retard beachten?**
  - 3. Wie ist Timonil 400 retard einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Timonil 400 retard aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Timonil 400 retard und wofür wird es angewendet?

---

Timonil 400 retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallserkrankungen und anderen Anfallskrankheiten sowie bestimmten Schmerzzuständen und zur Vorbeugung bei bestimmten psychischen Störungen.

Timonil 400 retard wird angewendet zur Behandlung von

- Epilepsien:  
Anfälle, 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, Missempfindungen (paroxysmale Dysarthrie und Ataxie, paroxysmale Parästhesien) und Schmerzanfälle.
- Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom.  
Warnhinweis: Im Anwendungsgebiet Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom darf Timonil 400 retard nur unter stationären Bedingungen eingenommen 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 erlebten und wenn mit Lithium nicht behandelt werden darf.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Timonil 400 retard beachten?

---

### **Timonil 400 retard 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 strukturell verwandte Medikamente wie trizyklische Antidepressiva sind (bestimmte Mittel gegen Depressionen, z.B. Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin)
- bei Vorliegen einer Knochenmarkschädigung, Störung der Blutbildung im Knochenmark in der Vorgeschichte
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block)
- wenn Sie an bestimmten erblichen Stoffwechseldefekten (akuter intermittierender Porphyrurie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda) leiden
- wenn Sie mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (depressionslösendes Mittel) behandelt werden oder in den letzten 2 Wochen behandelt wurden

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), da es zum Therapieversagen dieses Medikamentes kommen kann.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Timonil 400 retard einnehmen.

Wenn Sie unter Absencen (Bewusstseinsstörungen) leiden, dann sollte Timonil 400 retard bei Ihnen nicht angewendet werden, da dieses Medikament solche Anfallsformen hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Timonil 400 retard einnehmen,

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - 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.

- gestörter Natrium-Stoffwechsel
  - Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, auch wenn Sie früher einmal daran gelitten haben (siehe "Nebenwirkungen" und "Dosierung")
  - myotone Dystrophie (degenerative Muskelerkrankung), da bei diesen Patienten häufig Überleitungsstörungen am Herzen auftreten.
- wenn Sie früher bereits einmal eine Behandlung mit Carbamazepin abgebrochen haben.
- wenn bei Ihnen eine geistig-seelische Erkrankung namens Psychose diagnostiziert wurde, die von Verwirrungs- und Übererregungszuständen begleitet sein kann.

#### Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie bei sich Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, Geschwüre im Mund, Neigung zur Entstehung „blauer Flecken“, punktförmige oder flächige Hautblutungen feststellen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie bei sich Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen, die mit Symptomen wie Anschwellen von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzlichen Atemproblemen, Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündungen,



Lymphknotenschwellung oder Gelenkschmerzen einhergehen kann, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Wenn Sie feststellen, dass Sie häufiger Krampfanfälle haben.
- Wenn Sie bei sich Anzeichen einer Leberschädigung bzw. -funktionsstörung wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen, Vergrößerung der Leber feststellen.
- Wenn Sie Nierenprobleme in Verbindung mit einem niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder wenn Sie Nierenprobleme haben und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken (Diuretika wie Hydrochlorothiazid, Furosemid).
- Wenn Sie aufgrund der Timonil-Einnahme Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können.

Bei bestimmten Blutbildveränderungen (insbesondere Leukozytopenie und Thrombozytopenie) kann das Absetzen von Timonil 400 retard erforderlich sein; dies ist immer der Fall, wenn gleichzeitig Beschwerden wie allergische Symptome, Fieber, Halsschmerzen oder Hautblutungen auftreten.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang 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. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (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 Zusammenhang 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 Bevölkerungsgruppe 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 regelmäßig zu kontrollieren.

Wenn Sie Schilddrüsenhormone einnehmen, sollte Ihr Arzt die Schilddrüsenwerte kontrollieren, da die Dosis der Schilddrüsenhormone möglicherweise angepasst werden muss.

Wenn Sie unter Glaukom (grüner Star) oder Harnretention leiden, sollte Ihr Arzt Ihren Zustand besonders sorgfältig überwachen.

Wird eine Umstellung der Behandlung bei Patienten mit Epilepsie, die mit Timonil 400 retard behandelt werden, erforderlich, darf die Behandlung nicht plötzlich, sondern muss ausschleichend auf die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum (Mittel gegen Anfallsleiden) umgestellt werden. Ein abruptes Absetzen von Timonil 400 retard kann zu Anfällen führen.

Im Anwendungsgebiet "Anfallsverhütung beim Alkoholentzugssyndrom" darf Timonil 400 retard nur unter stationären Bedingungen angewendet werden.

Zu beachten ist, dass die Nebenwirkungen von Timonil 400 retard bei der Behandlung des Alkoholentzugssyndroms den Entzugerscheinungen ähnlich sind bzw. mit ihnen verwechselt werden können.

Wenn Timonil 400 retard zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen bei unzureichender 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 Plasmakonzentration von Carbamazepin nicht überschritten wird (8 µg/ml), der Lithiumspiegel niedrig im sogenannten unteren therapeutischen Bereich gehalten wird (0,3 bis 0,8 mval/L) und eine Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) länger als 8 Wochen zurückliegt und auch nicht gleichzeitig erfolgt.

Aufgrund der Möglichkeit einer Photosensibilisierung (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) sollten Sie sich während der Behandlung mit Timonil 400 retard vor starker Sonnenbestrahlung schützen.

Aufgrund grundsätzlicher Überlegungen sollte das Präparat nicht ohne medizinische Notwendigkeit gewechselt werden, weil es wegen der geringen therapeutischen Breite des Wirkstoffs auch bei geringfügigen Schwankungen des Plasmaspiegels zu Anfallsrückfällen oder Unverträglichkeiten kommen kann.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Timonil 400 retard während der Schwangerschaft angewendet wird. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Timonil 400 retard und für zwei Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit). Wenn Sie ein hormonales Kontrazeptivum (wie z. B. die „Pille“) einnehmen, müssen Sie wissen, dass Timonil 400 retard dieses unwirksam machen kann. Sie sollten eine andere oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwenden. So können Sie das Risiko einer ungewünschten Schwangerschaft verringern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls es zum Auftreten unregelmäßiger vaginaler Blutungen oder Schmierblutungen kommt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken einer Einnahme mit Timonil 400 retard während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen, denn sie können Schädigungen oder Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen.

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 Einnahme von Timonil 400 retard nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Beachten Sie bitte die Hinweise in der Dosierungsanleitung dieser Gebrauchsinformation.

## **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten sind niedrigere Dosen angezeigt.

## **Einnahme von Timonil 400 retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Timonil 400 retard muss eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) abgeschlossen worden sein.

Timonil 400 retard kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme und eines bestimmten Arzneistofftransportsystems (p-Glykoprotein) erhöhen und dadurch die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel senken.

Die Wirkung einiger anderer, gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Carbamazepin abgebaut werden, kann deshalb abgeschwächt oder sogar aufgehoben werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem angewendet haben:

- Schmerzmittel, entzündungshemmende Substanzen: Buprenorphin, Fentanyl, Methadon, Paracetamol (Langzeitanwendung von Carbamazepin und Paracetamol kann zu einer Hepatotoxizität führen), Phenazon, Tramadol, Dextropropoxyphen/Propoxyphen, Ibuprofen
- Arzneimittel gegen Parasiten: Praziquantel, Albendazol
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocumarol, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban, Ticlopidin
- Mittel zur Behandlung einer Depression: Bupropion (Arzneimittel zur Unterstützung der Raucherentwöhnung), Citalopram, Mianserin, Nefazodon, Sertralin, Mirtazapin, Trazodon
- Weitere Mittel zur Behandlung einer Depression (sogenannte trizyklische Antidepressiva): Imipramin, Amitryptilin, Nortryptilin, Clomipramin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Trazodon, Viloxazin, möglicherweise auch Desipramin
- Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Aprepitant, Ondansetron

- Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden: Brivaracetam, Clonazepam, Eslicarbazepin, Ethosuximid, Felbamat, Fosphenytoin, Lamotrigin, Levetiracetam, Methosuximid, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phensuximid, Phenytoin, Primidon, Progabid, Stiripentol, Tiagabin, Topiramat, Valnoctamid, Valproinsäure, Valpromid, Vigabatrin, Zonisamid
- Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Antimykotika vom Azoltyp: z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol. Für Patienten, die mit Voriconazol oder Itraconazol behandelt werden, sind alternative Antikonvulsiva zu empfehlen.
- Mittel gegen Viruserkrankungen/HIV: z. B. Indinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Angstlösende Arzneimittel: Alprazolam, Midazolam, Clobazam
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, Antiasthmatika: Theophyllin, Aminophyllin
- Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Digoxin, Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin, Cerivastatin, Ivabradin
- Mittel zur Hemmung von Abwehrmechanismen nach Organtransplantationen, Immunsuppressiva: Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus



- Kalzium-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Schwindel, Migräne, Bluthochdruck, Herz-Kreislaufkrankungen): Felodipin, Flunarizin, Diltiazem, Verapamil
- Kortikosteroide: z. B. Prednisolon, Dexamethason
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen: Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Risperidon, Quetiapin, Ziprasidon, Zotepin, Aripiprazol, Paliperidon, Lithium, Loxapin, Thioridazin
- Schilddrüsenhormone: Levothyroxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Imatinib, Cyclophosphamid, Lapatinib, Temsirolimus, Cisplatin, Doxorubicin
- Sonstige: Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Östrogene (Hormone), Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen), Progesteronderivate (Hormone), Propranolol (Beta-Blocker, blutdrucksenkendes Mittel), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, pflanzliches Mittel gegen depressive Verstimmungen), Grapefruitsaft, Nicotinamid (Vitamin der B-Gruppe, in hoher Dosierung), Nimodipin (zur Verbesserung der Gehirndurchblutung), Toremifen (Mittel zur Behandlung von Brustkrebs), Gestrinon (Mittel zur Behandlung der Endometriose)
- Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen: Tadalafil

- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose: Isoniazid, Rifampicin
- Mittel gegen Hauterkrankungen: Isotretinoin
- Arzneimittel zur Hemmung des Sexualhormons Gonadotropin: Danazol
- Antibiotika, Wirkstoffe zur Behandlung bakterieller Infektionen: Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin), Rifabutin, Tetrazykline, z B. Doxycyclin
- Mittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen: Terfenadin, Fexofenadin
- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms: Acetazolamid
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien): Oxybutynin, Dantrolen, Pancuronium
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren: Omeprazol, möglicherweise Cimetidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen: Metoclopramid
- Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/Hepatitis C: Ledipasvir, Sofosbuvir
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (hormonale Kontrazeptiva)

Hormonelle Verhütungsmittel, z. B. die Pille, Pflaster, Injektionen oder Implantate

Timonil 400 retard kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen und sie weniger wirksam bei der Verhütung einer Schwangerschaft machen. Sprechen

Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Einnahme von Timonil 400 retard.

Die gleichzeitige Gabe von Timonil 400 retard und direkt wirkenden oralen Antikoagulanzen (Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban und Edoxaban) kann zu reduzierten Plasmaspiegeln der direkt wirkenden oralen Antikoagulanzen führen. Weitere Details entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Direkt wirkende orale Antikoagulanzen (NOAC)	Empfehlungen für die gleichzeitige Anwendung von NOAC und Timonil 400 retard
Apixaban	<ul style="list-style-type: none"><li>– In der Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) nach elektiven Hüft- oder Kniegelenksersatzoperationen, in der Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) sowie in der Prophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sollte die gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht erfolgen.</li><li>– Bei der Behandlung von TVT und LE sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden.</li></ul>

Rivaroxaban	Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden, es sei denn, der Patient wird engmaschig auf Zeichen und Symptome einer Thrombose überwacht.
Dabigatran	Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden.
Edoxaban	Die gleichzeitige Gabe sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

### Andere Wechselwirkungen:

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die zusätzliche Einnahme von Carbamazepin bei vorbestehender Neuroleptikatherapie das Risiko eines Malignen Neuroleptischen Syndroms (möglicherweise lebensbedrohender Zustand mit Erhöhung der Körpertemperatur und Steifigkeit der Muskulatur) oder eines Steven-Johnson-Syndroms (schwere Hautreaktion) erhöht.

Die gleichzeitige Einnahme von Timonil 400 retard und einigen harntreibenden Mitteln (Hydrochlorothiazid, Furosemid) kann zu einem verminderten Gehalt des Blutserums an Natrium führen.

Durch gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin und anderen Medikamenten, die eine kardiale Überleitungsstörung (Erregungsausbreitungsstörungen am Herzen) verursachen können, wie Antiarrhythmica (Medikamente gegen

Herzrhythmusstörungen), cyclische Antidepressiva (depressionslösende Medikamente) oder Erythromycin (Antibiotikum), erhöht sich das Risiko für kardiale Überleitungsstörungen.

### **Einnahme von Timonil 400 retard zusammen mit Getränken und Alkohol**

Carbamazepin kann, wie andere auf das zentrale Nervensystem wirkende Stoffe, dazu führen, dass Sie nur noch wenig oder gar keinen Alkohol vertragen. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Timonil 400 retard sollten Sie daher meiden.

Das Trinken von Grapefruitsaft kann zu einer Erhöhung der Carbamazepin-Konzentration im Blut und damit zu verstärkten Nebenwirkungen führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Zur Vorbeugung manisch-depressiver Phasen und gegen Schmerzen sollte Carbamazepin während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Timonil 400 retard kann zu schweren Geburtsfehlern führen. Wenn Sie Timonil 400 retard während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Baby ein bis zu 3-fach erhöhtes Risiko für einen Geburtsfehler als bei Frauen, die keine Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen. Es wurden schwere Geburtsfehler wie Neuralrohrdefekte (Öffnung der Wirbelsäule), Geburtsfehler im Gesicht wie Oberlippen- und Gaumenspalte, Geburtsfehler des Kopfes, Herzfehler, Geburtsfehler des Penis mit Beteiligung der Harnöffnung (Hypospadie), Fehlbildungen anderer Organsysteme (auch bekannt als „fetales Antiepileptika-Syndrom“) und Fingerdefekte berichtet. Aus verschiedenen Studien ergibt sich ein auf 1 % erhöhtes Risiko für Spaltbildungen der Wirbelsäule (Spina bifida). Ihr ungeborenes Kind sollte engmaschig überwacht werden, wenn Sie Timonil 400 retard während der Schwangerschaft eingenommen haben. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen des ungeborenen Kindes wird eine spezielle pränatale Überwachung empfohlen.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Timonil 400 retard eingenommen haben, wurden Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) berichtet. Einige Studien haben gezeigt, dass Carbamazepin die neurologische Entwicklung von Kindern, die im Mutterleib Carbamazepin ausgesetzt werden, negativ beeinflusst, während in anderen Studien eine solche Wirkung nicht

festgestellt wurde. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Timonil 400 retard eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Timonil 400 retard kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie der Antibabypille beeinträchtigen und sie bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Behandlung mit Timonil 400 retard. Wenn Sie die Behandlung mit Timonil 400 retard abbrechen, sollten Sie noch zwei Wochen lang nach Absetzen des Arzneimittels eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden und bevor Sie schwanger werden, über eine Umstellung auf andere geeignete Behandlungen, um zu vermeiden, dass das ungeborene Kind Carbamazepin ausgesetzt wird.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abbrechen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Das Absetzen des Arzneimittels ohne Rücksprache

mit Ihrem Arzt kann zu Krampfanfällen führen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Folsäuremangel, hervorgerufen durch die Aktivierung von Leberenzymen durch Carbamazepin, kann ein zusätzlicher Faktor für die Entstehung von Fehlbildungen sein. Deshalb kann die Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft sinnvoll sein. Wenn Sie Carbamazepin während der Schwangerschaft einnehmen, besteht auch bei Ihrem Baby das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

Carbamazepin sollte bei gebärfähigen Frauen und besonders während der Schwangerschaft wenn möglich als Monotherapie angewendet werden, da sich das Risiko von Fehlbildungen bei einer Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika erhöht.

Wenn unter einer Carbamazepin-Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder geplant wird oder wenn eine Behandlung mit Carbamazepin in der Schwangerschaft begonnen werden soll, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind abwägen.

## Stillzeit



Der Wirkstoff Carbamazepin tritt nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Der Nutzen des Stillens sollte jedoch gegen das Risiko von Nebenwirkungen beim Säugling abgewogen werden. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Wenn beim Säugling schlechte Gewichtszunahmen, überhöhtes Schlafbedürfnis, allergische Hautreaktionen oder Anzeichen einer Leberschädigung festgestellt werden, sollte abgestellt werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Sehr selten wurde über Fälle sexueller Funktionsstörungen, wie z. B. Impotenz oder vermindertes sexuelles Verlangen sowie über verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder abnorme Spermienbildung berichtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch zentralnervöse Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelsehen oder Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen zu Beginn der Behandlung oder in höheren Dosen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel kann Timonil 400 retard auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - soweit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen

von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### **Timonil 400 retard enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Timonil 400 retard einzunehmen?

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Die Tagesdosis wird in der Regel in 1 - 2 Einzelgaben eingenommen.

Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin. Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da nach höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

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 400 retard sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Timonil 400 retard ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

#### Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 1/2 - 1 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin/Tag) langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 2 - 3 Retardtabletten Timonil 400 retard (entsprechend 800 - 1200 mg Carbamazepin/Tag) gesteigert werden.

Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10 - 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

	Anfangsdosis täglich	Erhaltungsdosis täglich
<b>Erwachsene</b>	$\frac{1}{2}$ Retardtablette (200 mg) abends	$\frac{1}{2}$ – 1 $\frac{1}{2}$ Retardtabletten (200 - 600 mg) morgens
		1 – 1 $\frac{1}{2}$ Retardtabletten (400 - 600 mg) abends
<b>Kinder*</b>		
6 – 10 Jahre	$\frac{1}{2}$ Retardtablette (200 mg) abends	$\frac{1}{2}$ Retardtablette (200 mg) morgens
		$\frac{1}{2}$ - 1 Retardtabletten (200 - 400 mg) abends
11 – 15 Jahre	$\frac{1}{2}$ Retardtablette (200 mg) abends	$\frac{1}{2}$ - 1 Retardtablette (200 - 400 mg) morgens
		1 – 1 $\frac{1}{2}$ Retardtabletten (400 - 600 mg) abends

\*Hinweise:

- Für Kinder unter 6 Jahren stehen zur Initial- und Erhaltungsdosierung nicht-retardierte Darreichungsformen zur Verfügung (Suspension oder Tabletten).
- Für Kinder unter 1 Jahr eignet sich insbesondere der niedrig dosierbare Timonil Saft (Suspension).
  
- Bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, nach Anfangsdosierungen (20 - 60 mg) mit schnellfreisetzenden Darreichungsformen Timonil 400 retard bevorzugt in der bisherigen Tagesdosierung als zweimalige Gabe anzuwenden (ggf. als ½ oder ¼ Retardtablette). Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20 - 60 mg Carbamazepin jeden zweiten Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die unten genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.
  
- Bei Kindern über 4 Jahren kann aufgrund klinischer Erfahrungen die Anfangsdosis 100 mg Carbamazepin pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden zweiten Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg Carbamazepin pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die unten 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 - 1 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 1 - 2-mal 1 Retardtablette Timonil 400 retard (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 1-mal täglich 1 oder 2-mal 1/2 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 1/2 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1/2 Retardtablette, abends 1 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in

Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 1 1/2 Retardtabletten Timonil 400 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal 1/2 -1 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 400 - 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens 1/2 Retardtablette, abends 1 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin).

In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 2-mal täglich 1 1/2 Retardtabletten Timonil 400 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden.

Die Kombination von Timonil 400 retard mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Timonil 400 retard jedoch mit anderen in der Alkoholentzugsbehandlung 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 1/2 - 1 Retardtablette Timonil 400 retard täglich (entsprechend 200 - 400 mg Carbamazepin). Gegebenenfalls kann die Dosis bis auf 2-mal täglich 1 Retardtablette Timonil 400 retard (entsprechend 800 mg Carbamazepin) erhöht werden.

#### Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

#### Zum Einnehmen

Die Retardtabletten sind teilbar.

Die Retardtabletten 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 Retardtabletten 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. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt keine Timonil 400 retard Retardtabletten verordnen, sondern Tabletten, die nicht-verzögert den Wirkstoff freisetzen.

Wie lange sollten Sie Timonil 400 retard einnehmen?

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und der individuellen Reaktion des Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Timonil 400 retard 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 entwachsen 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 weiterzubehandeln.

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 400 retard unter ausschleichender Dosierung nach 7 - 10 Tagen beendet werden.

Die Prophylaxe manisch-depressiver Phasen ist eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Timonil 400 retard zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Timonil 400 retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Überdosierung mit Timonil 400 retard 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 400 retard gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Timonil 400 retard ist abhängig von den Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Timonil 400 retard 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 400 retard abbrechen**

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Timonil 400 retard 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 Blut, 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 Panzytopenie)

- Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)
- Bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)
- Bei Dunkelfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrurie 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, Bauchkrämpfen, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angioödem oder schweren allergischen Reaktionen)

- Bei Schläppheit, 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
- Bei Stürzen aufgrund von Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit

#### Mögliche weitere Nebenwirkungen:

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Timonil 400 retard (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, Akkomodationsstörungen wie



verschwommenes Sehen), Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen) und allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Timonil 400 retard 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 häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)\*<sup>1</sup>
- 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)
- Veränderungen (Anstieg) eines bestimmten Leberfunktionswertes (gamma-GT)

\*<sup>1</sup> 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Vermehrte Anzahl einer bestimmten Form weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Blutserums) 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
- Veränderungen (Anstieg) eines bestimmten Leberfunktionswertes (alkalische Phosphatase)

### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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 erhöhter oder zu niedriger Blutdruck
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit
- 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)
- Veränderungen (Anstieg) eines bestimmten Leberfunktionswertes (Transaminasen)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- vermehrte Anzahl anderer weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder Lymphknotenschwellungen
- Folsäuremangel
- Verminderter Appetit
- Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit und aggressives Verhalten

- Verwirrtheit und Unruhe (Agitation), Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missempfindungen, Muskelschwäche, Nervenerkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, gemischt) und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge
- insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Leberversagen
- Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- 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
  - anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme)
  - Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie)
  - Anstieg des Prolaktinspiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galakthorrhö)
  - Aktivierung latenter Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen), phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebslosigkeit
  - malignes neuroleptisches Syndrom
  - aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzuckungen (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
  - Geschmacksstörungen
  - Bindehautentzündungen, Linsentrübungen und erhöhter Augeninnendruck

- Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tonhöhen
- Kreislaufkollaps, Venenentzündung (Thrombophlebitis), Embolie (z.B. Lungenembolie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis)
- Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis), Pankreatitis
- Granulomatöse Lebererkrankung
- 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)
- Senkung des Serum-Kalziumspiegels durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenerweichung) oder Osteoporose führen.

- Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe
- tubulointerstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung), 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 Spermazellen (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit)
- erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride
- Erhöhung des freien Cortisols im Serum
- 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Reaktivierung einer Herpesvirus-Infektion. Dies kann schwerwiegend sein, wenn die Immunabwehr verhindert ist.
- Schädigung des Knochenmarks
- allergische Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika



- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS-Syndrom)
- hoher Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie). Die Symptome einer Hyperammonämie können Reizbarkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Schläfrigkeit umfassen.
- Gedächtnisstörung
- Dickdarmentzündung (Kolitis)
- Akuter generalisierter Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Akute generalisierte exanthematische Pustulose, AGEP)
- Auftreten von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken
- verminderte Vitamin-B12-Spiegel und erhöhte Homocystein-Spiegel im Serum
- 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.

- Bei zwei Patienten wurde in Zusammenhang mit einer Carbamazepin-Langzeittherapie über Retinotoxizität (Netzhautschädigung) berichtet, die nach Absetzen des Carbamazepins rückläufig war.
- Hautreaktion mit roten, juckenden, flachen Knötchen und weißer Streifung (lichenoide Keratose)
- Ablösung der Nägel (Onychomadese)
- Knochenbrüche (Frakturen)
- Sturz (in Verbindung mit durch die Timonil-Behandlung ausgelöste Ataxie, Schwindel, Somnolenz, Hypotonie, Verwirrheitszustand und Sedierung)
- Einzelfälle von Lungenfibrose wurden in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben
- Hauterkrankung mit weißen, pigmentfreien Hautflecken (Weißfleckenkrankheit/Vitiligo)

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”).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Timonil 400 retard aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter **[www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### **Was Timonil 400 retard enthält:**

Der Wirkstoff ist Carbamazepin.

1 Retardtablette enthält 400 mg Carbamazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Polyacrylat-Dispersion 30 % (enthält 1,5 % Nonylphenolpolyglykoether), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

### **Wie Timonil 400 retard aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, ovale, abgeflachte Retardtablette mit beidseitiger Bruchrille und Randkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Timonil 400 retard ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten 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 November 2023.**

Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.