

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 Anfallskrankungen 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)
- Schmerzzustände bei Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie).
- nichtepileptischen Anfällen bei multipler Sklerose, wie z. B. Trigeminus-Neuralgie, tonische Anfälle (Anfälle mit gleichmäßiger Muskellspannung), anfallsartige Sprech- und Bewegungsstörungen, Missemfindungen (paroxysmale Dystarthie 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 erleben 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 intermitternde Porphyrie, 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 Pilzerkrankungen), da es zum Therapiever sagen dieses Medikamentes kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Timonil® 400 retard einnehmen. Da Timonil® 400 retard Abscenen (Bewusstseinstrübung) hervorrufen bzw. bereits bestehende verstärken kann, sollte es von Patienten, die unter diesen Anfallsformen leiden, nicht eingenommen werden.

Timonil® 400 retard darf nur nach starker Neuritis/Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden von Patienten mit:

- Erkrankungen der blutbildenden Organe (hämatologische Erkrankungen)
- Zeichen einer ungewöhnlichen Empfindlichkeit (Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie) auf Oxcarbazepin, Phenotypin, Phenoarbarital, 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.
- gestört Natrium-Stoffwechsel
- schweren Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen (siehe „Nebenwirkungen“ 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 Hautreaktionen wie Hauthausschlag mit Lymphknotenschwellung, Geschwüre im Mund und/oder grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden während der Behandlung mit Timonil® 400 retard muss **sofort** der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild untersucht werden.

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

Bei Anzeichen einer Leberschädigung bzw. -funktionsstörung, wie Schlappe, Appetitlosigkeit, Überbelastung, Gelbfärbung der Haut, Vergroßerung der Leber, soll **umgehend** der Arzt aufgesucht werden.

Schwer Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrose), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin berichtet. Diese zeigen sich anfanglich als rötliche, schielescheinende oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hauthausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulceria) 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 Nekrose in Zusammenhang mit der Anwendung von Carbamazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Carbamazepin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hauthausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihm/ihr 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.

Die Plasmakonzentrationen von Carbamazepin und die der anderen Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden) bei Kombinationstherapie sind ebenfalls regelmäßig zu bestimmen, ggf. sind die Tagesdosis zu verringern.

Es empfiehlt sich, Blutbild und Leberwerte zunächst vor der Behandlung mit Timonil® 400 retard, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach 6-monatiger Behandlung reichen teilweise 2 bis 4-malige Kontrollen im Jahr aus. Darauf hinaus wird empfohlen, vor und regelmäßig während der Behandlung mit Timonil® 400 retard einen Harnstatus und den Harnstoff-Stickstoff zu bestimmen.

Wenn Sie Schildrüsenhormone einnehmen, sollte Ihr Arzt die Schildrüsenwerte kontrollieren, da die Dosis der Schildrüsenhormone 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 Entzugserscheinungen 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.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung und für zwei Wochen nach der letzten Gabe eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie aufgrund der Einnahme von Timonil® 400 retard Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit, Blutdruckabfall, Verwirrtheit haben, die zu Stürzen führen können.

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 werden sein.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Beeinflussung der Plasmakonzentration anderer Arzneimittel durch Timonil® 400 retard:

Timonil® 400 retard kann die Aktivität bestimmter Leberenzyme 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Timonil® 400 retard und folgenden Wirkstoffen aus verschiedenen Anwendungsbereichen ist die Dosierung gegebenenfalls den Erfordernissen anzupassen:

• Clonazepam, Eslicarbazepin, Ethosuximid, Felbamat, Phenytoin, Primidon, Lamotrigin, Oxcarbazepin, Tiagabine, Topiramat, Valproinsäure, Zonisamid (Antiepileptika, andere Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden)

• Alprazolam, Clobazam, Midazolam (angstlösende Arzneimittel)

• Haloperidol, Bromperidol, Clozapin, Olanzapin, Paliperidon, Risperidon, Quetiapin, Aripiprazol, Ziprasidon (Arzneimittel zur Behandlung von psychotischen Erkrankungen)

• Bupropion, Citalopram, Mianserin, Mirtazapin, Nefazodon, Sertralin, Trazodon, Imipramin, Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin (depressionslösende Mittel) und Cyclobenzaprin (Antidepressivum)

• Mittel zur Behandlung von (systemischen) Pilzinfektionen: Caspofungin, Amphotericin B (z. B. Voriconazol, Itraconazol). Wenn Sie Voriconazol oder Itraconazol einnehmen müssen, sollte Ihr Arzt ein alternatives Mittel zur Behandlung der Epilepsie empfehlen.

• Theophyllin, Ritonavir, Saquinavir (Mittel gegen Viruskrankungen/HIV)

• Praziquantel, Albendazol (Arzneimittel gegen Parasiten)

• Fentanyl (Betäubungsmittel)

• Methylphenidat (Psychostimulans, Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen)

• Buproporphin, Paracetamol, Phenazon, Methadon, Tramadol (Schmerzmittel) und Erythromycin (Antibiotikum)

• Aprepitant, Ondansetron (Mittel gegen starkes Erbrechen)

• blutgerinnungshemmende Mittel wie Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol, Acenocoumarol, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban

Östrogene, Progesteronderivate (Hormone)

- Levothroxin (Schilddrüsenhormon)

• Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (hormonale Kontrazeptiva)

- Rifabutin (Mittel zur Behandlung der Tuberkulose)

• Tadalafil (Mittel zur Behandlung der Impotenz)

- Toremifene (Mittel zur Behandlung von Brustkrebsen)

• Gestron (Mittel zur Behandlung der Endometriose)

Die Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva wie z. B. der „Pille“ kann durch Carbamazepin aufgehoben werden, und es kann z. B. zum Versagen der Kontrazeption (Empfängnisverhütende Wirkung) sowie zu Zwischenblutungen kommen.

Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere, nichthormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

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

| Direkt wirkende orale Antikoagulantien (NOAC) | Empfehlungen für die gleichzeitige Anwendung von NOAC und Timonil® 400 retard |
| --- | --- |

<tbl_r cells="2" ix="5" maxcspan="1" maxrspan="1" used

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. Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird auch die vorbeugende Gabe von Vitamin K1 in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter bzw. nach der Geburt an das Neugeborene empfohlen.

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, überhöhte Schläfbedürfnis, allergische Hautreaktionen oder Anzeichen einer Leberschädigung festgestellt werden, sollte abgestillt werden.

Fertilität/Fähigkeit zur Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch zentralnervöse Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Gangunsicherheit, Doppelgesehen 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 Verkehrs-tüchtigkeit 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 Handlungserfolg 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 Tagesdosissbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin.

Eine Gesamttdagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da nach höheren Dosen vermehrte Nebenwirkungen auftreten.

Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 µg/ml.

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. Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von epileptischen Anfallsleiden empfohlen:

| Anfangsdosis täglich | | Erhaltungsdosis täglich |
|----------------------|-------------------------------------|---|
| Erwachsene | ½ Retardtablette (200 mg) abends | ½ – 1 ½ Retardtabletten (200 – 600 mg) morgens 1 – 1 ½ Retardtabletten (400 – 600 mg) abends |
| Kinder* | | |
| 6 – 10 Jahre | ½ Retardtablette (200 mg) abends | ½ Retardtablette (200 mg) morgens ½ – 1 Retardtablette (200 – 400 mg) abends |
| 11 – 15 Jahre | ½ Retardtablette (200 mg) abends | ½ – 1 Retardtablette (200 – 400 mg) morgens 1 – 1 ½ 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 Anfangsdosierung (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.

Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von ½ – 1 Retard-tablette 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.

Empfohlenes Dosierschema siehe oben.

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

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von ½ – 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 ½ Retardtablette Timonil® 400 retard (entsprechend 400 mg Carbamazepin) fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 1-mal täglich ½ Retardtablette Timonil® 400 retard (entsprechend 200 mg Carbamazepin) morgens oder abends ausreichend.

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

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ Retardtablette, abends 1 Retardtablette Timonil® 400 retard (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 2-mal täglich 1 ½ Retardtabletten Timonil® 400 retard (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

Nichtepileptische Anfälle bei multipler Sklerose:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2-mal ½ – 1 Retardtablette Timonil® 400 retard (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin).

Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugs syndrombehandlung:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt morgens ½ 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 ½ 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 Entzugserscheinungen unter „Nebenwirkungen“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

Prophylaxe manisch-depressiver Phasen:

Die Anfangsdosis, die in der Regel auch als Erhaltungsdosis ausreichend ist, beträgt ½ – 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 schriftweiser 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 Alkoholentzugs syndrombehandlung sollte die Therapie mit Timonil® 400 retard unter ausschließender Dosisreduktion 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel 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.

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegengemittel bei akuter Vergiftung mit Timonil®