

Prospect: Informații pentru utilizator**TIMONIL 100 mg/5 ml suspensie orală**
Carbamazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Timonil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Timonil
3. Cum să utilizați Timonil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Timonil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Timonil și pentru ce se utilizează

TIMONIL conține carbamazepină, care face parte din grupul de medicamente numite anticonvulsivante. TIMONIL este indicat în tratamentul anumitor tipuri de epilepsie, a unor crize dureroase paroxistice de origine nervoasă, precum și ca adjuvant în controlul tulburărilor de dispoziție. Astfel TIMONIL este administrat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- epilepsie: crize care pornesc de la o zonă limitată a creierului (crize focale); crizele pot apărea fără tulburări ale conștienței (crize simple parțiale) sau asociate cu tulburări ale conștienței (crize complexe parțiale, crize psihomotorii). Crize care afectează ambele emisfere cerebrale (crize generalizate), în special când acestea sunt cauzate de o zonă limitată a creierului (grand mal în timpul somnului, grand mal difuz); forme mixte de epilepsie.
- durere facială paroxistică (nevralgia trigeminală).
- durere paroxistică în regiunea gâtului de cauză necunoscută (nevralgia genuină glosofaringiană).
- crize de durere datorate leziunilor nervilor periferici secundare diabetului (neuropatia diabetică).
- convulsii non-epileptice în scleroza multiplă, de ex. nevralgie trigeminală, crize tonice (crize cu contracții musculare egale ca intensitate), tulburări de vorbire și de mișcare (disartrie paroxistică și ataxie), tulburări senzitive (parestezii paroxistice) și crize dureroase.
- prevenirea convulsiilor asociate cu sindromul de sevraj în dezalcoolizare. TIMONIL poate fi utilizat pentru prevenirea convulsiilor asociate sindromului de sevraj din dezalcoolizare numai în condiții de spitalizare.
- profilaxia tulburărilor maniaco-depresive atunci când tratamentul cu litium nu este eficient.
- tratamentul episoadelor maniacale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Timonil**Nu utilizați Timonil**

- dacă sunteți alergic la carbamazepină, la parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă sunteți alergic la alte medicamente cu structură asemănătoare (de exemplu antidepressivele triciclice cum sunt amitriptilina, desipramina, protriptilina, nortriptilina);
- dacă aveți tulburări cardiace (bloc atrioventricular);
- dacă aveți sau ați avut porfirie hepatică, o boală ereditară cauzată de o tulburare a sintezei hemului, prezent în eritrocite (de exemplu porfirie acută intermitentă, porfirie variegată, porfirie cutanea tardă);
- dacă aveți sau ați avut mielosupresie;
- concomitent cu voriconazol (medicament folosit în tratamentul micozelor), deoarece poate determina anularea efectului terapeutic al acestui medicament;
- în asociere cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO, utilizați pentru tratarea depresiei și bolii Parkinson); tratamentul cu IMAO trebuie să fie întrerupt cu cel puțin două săptămâni înainte de începerea administrării TIMONIL.

Atenționări și precauții

Înainte să luați TIMONIL, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți afecțiuni ale organelor hematoformatoare (afecțiuni hematologice); sau dacă ați avut orice reacție hematologică la administrarea altui medicament, care a determinat de exemplu scăderea leucocitelor (leucopenia);
- dacă aveți dereglarea metabolismului sodiului;
- dacă aveți tulburări severe ale funcției cardiace, hepatice sau renale;
- dacă suferiți de distrofie miotonică (boală musculară degenerativă), deoarece la această grupă de pacienți sunt prezente în mod frecvent tulburări cardiace ale conductibilității;
- dacă aveți o presiunea intraoculară crescută (glaucom) sau dacă suferiți de durere sau disconfort în cursul urinării; în aceste cazuri, medicul dumneavoastră trebuie să supravegheze cu atenție starea dumneavoastră;
- dacă prezentați sau ați prezentat semne de sensibilitate neobișnuită (de exemplu erupții pe piele) la oxcarbazepină, fenitoină, fenobarbital sau lamotrigină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei), pentru că în acest caz aveți un risc mai mare de a dezvolta și o sensibilitate neobișnuită la carbamazepină. Dacă sunteți/ați fost alergic la carbamazepină, probabilitatea să faceți o reacție alergică la oxcarbazepină fiind de 25 - 30%;
- dacă luați tratament de substituție cu hormon tiroidian. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice nivelul hormonului tiroidian întrucât poate fi nevoie de o ajustare a dozei.
- dacă aveți orice tulburare psihică;
- dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

În aceste situații tratamentul cu TIMONIL se va administra numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu-risc potențial, cu măsuri de precauție potrivite.

A fost raportată apariția erupțiilor cutanate cu potențial risc vital (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) în cazul utilizării TIMONIL, acestea apărând inițial ca puncte sau pete circulare, sub forma unor ținte, de culoare roșiatică, adeseori cu flictene central, la nivelul trunchiului.

Alte semne cărora trebuie să li se acorde atenție includ ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi înroșiți și umflați).

Aceste erupții cutanate cu potențial risc vital sunt adeseori însoțite de simptome de tip gripal. Erupția poate evolua către flictene sau descuamări răspândite pe arii largi de piele.

Riscul cel mai mare de apariție a reacțiilor severe pe piele este în primele săptămâni de tratament.

Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică în urma utilizării carbamazepinei, nu trebuie să mai luați niciodată carbamazepină.

Dacă dezvoltați o erupție sau aceste simptome ale pielii, solicitați imediat asistență din partea medicului dumneavoastră și spuneți-i că luați acest medicament.

Aceste reacții adverse severe pot fi mai frecvente la persoanele din unele țări asiatice. Riscul existent la pacienții de origine chineză Han și Thai poate fi previzionat prin testarea unei mostre de sânge de la acești pacienți. Medicul dumneavoastră trebuie să fie cel care să vă sfătuiască dacă este necesar să faceți un test de sânge înainte de a lua carbamazepină.

Dacă este necesară trecerea pacienților epileptici tratați cu TIMONIL la un alt medicament antiepileptic, aceasta nu se va face brusc ci gradat, cu retragerea treptată a TIMONIL și introducerea progresivă a celui alt medicament.

În cazul tratamentului epilepsiei, la pacienții cu convulsii mixte, care includ și absențe tipice sau atipice, TIMONIL se administrează cu precauție. În cazul exacerbării acestor convulsii tratamentul cu TIMONIL trebuie întrerupt. Carbamazepina poate provoca sau agrava crizele akinetice (absențe), în consecință, TIMONIL nu trebuie administrat pacienților care suferă de aceste forme de convulsii.

Dacă în timpul tratamentului cu TIMONIL, apar febră, dureri în gât, reacții alergice ale pielii ca de exemplu erupții cu umflături de noduli limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei, vântăi apărute cu ușurință sau mici pete sanguinolente în piele (peteșii, purpură), trebuie să vă prezentați imediat la medic, fiind necesară de urgență o analiză a sângelui.

În cazul unor reacții alergice severe, tratamentul cu TIMONIL trebuie întrerupt imediat.

În cazul în care apar simptome ale unei afecțiuni hepatice sau ale unei tulburări hepatice, ca de exemplu stări de oboseală, lipsa poftei de mâncare, greață, îngălbenirea pielii, mărirea volumului ficatului, trebuie să vă prezentați imediat la medic.

Întreruperea tratamentului cu TIMONIL poate fi necesară în cazul modificărilor anumitor tablouri sanguine (în special în cazul leucopeniei și al trombocitopeniei), în situația în care apar concomitent simptome alergice, febră, dureri în gât sau hemoragii cutanate.

Înainte de inițierea tratamentului cu TIMONIL și periodic în cursul tratamentului, medicul va efectua mai multe teste de sânge, urină, teste care privesc funcția hepatică și renală. Este important să participați la aceste controale.

În cazul terapiei combinate, trebuie determinate la intervale regulate concentrațiile plasmatiche de carbamazepină și de alte antiepileptice și, dacă este necesar, dozele zilnice trebuie reduse.

Se recomandă ca analiza sângelui și testele hepatice să se efectueze înaintea începerii tratamentului cu TIMONIL, apoi la intervale de o săptămână în prima lună de tratament, și apoi la intervale de o lună. După încheierea unei perioade de tratament de 6 luni, este suficient să se facă 2-4 controale pe an.

Din cauza posibilității apariției fotosensibilității (sensibilitate crescută a pielii la lumină), este indicat să vă protejați de razele solare puternice pe timpul tratamentului cu TIMONIL.

Înainte de intervenții chirurgicale este obligatorie informarea medicului despre tratamentul cu TIMONIL.

Dacă vă simțiți somnolent sau amețit la începutul tratamentului nu conduceți vehicule sau nu utilizați utilaje până la dispariția acestor simptome.

În cazul întrebuirii specifice pentru prevenirea crizelor de epilepsie prezente la sindromul de abținere alcoolică, este permisă administrarea de TIMONIL numai în condiții de spitalizare sub atentă supraveghere medicală. Trebuie menționat că reacțiile adverse ale carbamazepinei în sindromul de sevraj la alcool sunt similare și se pot confunda cu sindromul de sevraj însuși.

În cazuri excepționale, TIMONIL poate fi utilizat în mod profilactic, în combinație cu litiul, pentru tratarea episoadelor maniaco-depresive, atunci când monoterapia cu litiu a eșuat. Pentru a preveni interacțiunile, nu trebuie depășită o limită de siguranță a concentrației plasmatiche a carbamazepinei (8 μg/ml), iar nivelul litiului trebuie menținut în intervalul terapeutic inferior (0,3-0,8 mval/l).

Tratamentul cu neuroleptice trebuie întrerupt cu cel puțin 8 săptămâni înainte și nu va fi administrat simultan.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum carbamazepină s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

Tratamentul cu TIMONIL poate afecta contracepția cu ajutorul pilulelor, cauzând astfel apariția unei sarcini nedorite. De aceea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu metodele alternative de contracepție.

TIMONIL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important deoarece TIMONIL poate interacționa cu alte medicamente, scăzând efectele lor, iar la rândul său concentrația plasmatică de carbamazepină poate fi scăzută sau crescută de asocierea cu anumite medicamente. Nivelurile crescute de carbamazepină pot cauza efecte nedorite (de exemplu amețeală, somnolență, tulburări de coordonare a mișcărilor, vedere dublă). Scăderea nivelurilor plasmatică ale carbamazepinei poate cauza o agravare a bolii, de exemplu recurența crizelor epileptice sau crize apărute în condițiile sclerozei multiple ori senzație de durere la nivelul feței, gurii sau gâtului. Din acest motiv, concentrația plasmatică de carbamazepină trebuie monitorizată pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, iar doza trebuie redusă dacă este necesar.

Informați medicul dacă utilizați:

- alte anticonvulsivante (fenobarbital, fenitoină, progabid, mefenitoină, clonazepam, etosuximidă, felbamat, primidonă, levetiracetam, lamotrigină, tiagabin, topiramet, acid valproic, oxcarbazepină, eslicarbazepină, zonisamid, stiripentol, vigabatrin, progabidă, valnoctamidă, valpromidă, metsuximid, fensuximid);
- neuroleptice tipice (haloperidol, bromperidol, tioridazină) și neuroleptice atipice (clozapină, olanzapină, paliperidonă, loxapină, risperidonă, quetiapină, zotepină, aripiprazol, ziprasidonă); Tratamentul anterior cu neuroleptice trebuie întrerupt cu cel puțin 8 săptămâni înainte de administrarea carbamazepinei și nu trebuie urmat concomitent. Utilizarea concomitentă de neuroleptice facilitează apariția reacțiilor adverse neurologice, fiind necesară ajustarea dozei neurolepticului folosit. Trebuie acordată atenție următoarelor semne neurotoxice: mers nesigur, ataxie, nistagmus orizontal, reflexe musculare intrinseci crescute, fasciculații musculare. Date din literatură demonstrează că administrarea carbamazepinei adițional tratamentului preexistent cu neuroleptice, crește riscul apariției sindromului neuroleptic major sau a sindromului Stevens-Johnson.
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau anxietății: alprazolam, midazolam, mirtazapină, clobazam, litiu, viloxazină, inhibitori ai recaptării serotoninei (de exemplu fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, citalopram, sertralină), bupropion, nefazodonă, trazodonă, mianserină sau antidepressive triciclice (de ex. desipramină, imipramină, amitriptilină, nortriptilină, clomipramin);
- corticosteroizi (hidrocortizon, fludrocortizon, prednisolon, dexametazonă);
- anticoagulante (warfarina, fenprocumon, dicumarol, acenocumarol, ticlopidină);
- contraceptive hormonale (pilule, injecții sau implanturi); TIMONIL poate determina eșecul contracepției hormonale și apariția sângerărilor bruște intermenstruale. Din această cauză, se recomandă metode contraceptive non-hormonale.
- terapie de înlocuire hormonală (estrogeni și progesteroni); TIMONIL poate diminua eficacitatea acestei terapii;
- antibiotice: ciprofloxacină, macrolide (de exemplu eritromicină, troleandomicină, josamicină, claritromicină), antituberculoase (isoniazida, rifabutin, rifampicina) și tetraciclone (de ex. doxiciclina);
- antimicotice derivați de azole (cum ar fi itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol). Dacă trebuie să luați itraconazol sau voriconazol, medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un tratament alternativ pentru epilepsie.
- medicamente utilizate pentru hipertensiune arterială, bătăi neregulate ale inimii sau alte tulburări cardiace: antiaritmice, antagoniști de calciu (de exemplu verapamil, diltiazem, felodipină, isradipină, nimodipină), digoxin, ivabradină;
- medicamente care scad colesterolul: simvastatină, atorvastatină, lovastatină, cerivastatină;
- antialgice: dextropropoxifen/propoxifen, fenazonă, ibuprofen, paracetamol, tramadol, fentanil;
- medicamente folosite în tratamentul dependenței de opioide și ca medicamente împotriva durerii: buprenorfină, metadonă;
- inhibitori de protează folosiți în tratamentul infecției HIV (ritonavir, indinavir, saquinavir);
- antihistaminice (terfenadină, loratadină);
- relaxante musculare: oxibutinină, dantrolen, pancuronium;
- comprimate pentru eliminarea apei: hidroclorotiazidă, furosemid;
- medicamente împotriva vărsăturilor severe: aprepitant, ondansetron;
- cimetidină, omeprazol (medicamente folosite în ulcer);
- albendazol, praziquantel (medicamente împotriva viermilor paraziți);

- isotretinoin (medicament folosit în tratamentul acneei);
- acetazolamidă (medicament utilizat în tratamentul glaucomului și al edemului);
- nicotinamida (în doze crescute);
- danazol sau gestrionă (medicamente folosite în tratamentul endometriozei);
- teofilină, aminofilină (medicamente utilizate în tratamentul astmului);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus, tacrolimus (medicamente imunosupresive utilizate după operații de transplant, dar uneori și în tratamentul artritei sau psoriazisului);
- levotiroxină (folosită în tratamentul hipotiroidismului);
- inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO, utilizați pentru tratarea depresiei și bolii Parkinson); tratamentul cu IMAO trebuie să fie întrerupt cu cel puțin două săptămâni înainte de începerea administrării TIMONIL.
- medicamente folosite în terapia cancerului: cisplatin, ciclofosamidă, doxorubicina, lapatinib, imatinib, temsirolimus, toremifen;
- mefloquina (folosită în tratamentul malariei);
- tibolonă (medicament utilizat în tratarea simptomelor ce apar la menopauză);
- tadalafil (medicament împotriva impotenței);
- alte medicamente: oxcarbazepina, caspofungin, chinidină, propranolol, flunarizin, metilfenidat, suplimente de vitamina B, metoclopramid;
- sucul de grepfrut (poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse);
- preparate pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*). Nu se recomandă administrarea concomitentă cu TIMONIL, deoarece îi scade eficacitatea acestuia.

TIMONIL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să beți suc de grepfrut sau să mâncați grepfrut, deoarece acesta poate crește efectul de TIMONIL.

Alimentele nu au nicio influență asupra absorbției carbamazepinei astfel încât TIMONIL poate fi administrat independent de orarul meselor.

În timpul tratamentului cu TIMONIL trebuie să evitați ingestia de alcool, deoarece alcoolul poate modifica sau intensifica acțiunea TIMONIL într-o manieră imprevizibilă.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul cu TIMONIL poate afecta contracepția cu ajutorul pilulelor, cauzând astfel apariția unei sarcini nedorite. De aceea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu metodele alternative de contracepție.

Sarcina

Înainte de a rămâne gravidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu tratamentul dumneavoastră pentru epilepsie. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu TIMONIL, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Este important să țineți sub control crizele epileptice în cursul sarcinii. Pe de altă parte, dacă utilizați medicamente antiepileptice (medicamente pentru tratamentul convulsiilor) în timpul sarcinii, există un risc potențial pentru copilul dumneavoastră. La fel ca în cazul altor antiepileptice, au fost raportate în legătură cu carbamazepina diferite tipuri de malformații ale feței, craniului sau sistemului cardiovascular, dezvoltarea redusă a unghiilor de la degetele mâinilor precum și malformații ale altor organe (cunoscute sub denumirea de „sindrom anticonvulsivant fetal”), precum și tulburări ale dezvoltării. Diferite studii au arătat că riscul de formare a unor divizări la nivelul coloanei vertebrale (spina bifida) este crescut până la 1%, adică de aproximativ 10 ori mai mare decât nivelul normal de risc. Este recomandată folosirea măsurilor de diagnostic, cum sunt ultrasonografia și testele pentru alfa-fetoproteină, pentru depistarea precoce a posibilelor defecte ale fătului și embrionului. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri care decurg din utilizarea TIMONIL în cursul sarcinii.

Nu întrerupeți tratamentul cu TIMONIL fără să întrebați mai întâi medicul dumneavoastră.

În cursul sarcinii, trebuie folosită cea mai mică doză eficientă, iar aceasta trebuie divizată în câteva doze mai mici pe parcursul zilei, întrucât malformațiile sunt probabil cauzate de nivelurile înalte ale

substanței active în sânge. Dacă este posibil, carbamazepina nu trebuie administrată împreună cu alte antiepileptice în cursul sarcinii, întrucât riscul de malformații este crescut.

TIMONIL poate agrava deficitul de acid folic în timpul sarcinii. Prin urmare, trebuie să luați suplimente cu acid folic înainte de sarcină și în timpul sarcinii. De asemenea, trebuie să luați vitamina K1 în ultimele săptămâni de sarcină. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Alăptarea

Spuneți medicul dumneavoastră dacă alăptați. Substanța activă a TIMONIL trece în laptele matern. Veți putea alăpta dacă medicul dumneavoastră este de acord cu acest lucru în cazul dumneavoastră, în mod individual, și dacă copilul este atent supravegheat cu privire la apariția reacțiilor adverse. Totuși, dacă apar reacții adverse, de exemplu copilul dumneavoastră prezintă o întârziere a creșterii în greutate, stare de somnolență, erupții cutanate tranzitorii sau semne de tulburări hepatice, trebuie să încetați alăptarea și să contactați medicul dumneavoastră.

Fertilitatea

Foarte rar, au fost raportate cazuri de disfuncție sexuală, de exemplu impotență au scădere a libidoului, reducerea fertilității masculine și/sau producție anormală de spermă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Întrucât reacțiile adverse care implică sistemul nervos central, cum sunt amețeala, somnolență, oboseala, deficitul de coordonare a mișcărilor, tulburările de vedere cum sunt vederea dublă sau vederea încețoșată apar în special la începutul tratamentului sau în cazul ajustării dozelor, TIMONIL poate reduce viteza de reacție și capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau de a face munci riscante. Aceste efecte pot fi potențate de consumul de alcool. Chiar și atunci când simptomatologia afecțiunii de bază care trebuie tratată este controlată adecvat sub tratament cu TIMONIL, acesta poate reduce capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Evitați conducerea de vehicule, folosirea utilajelor sau alte activități periculoase pe toată durata sau cel puțin în primele câteva zile de tratament. Decizia asupra acestei probleme va fi luată de către medic, în funcție de răspunsul pacientului la tratament și de doza utilizată.

Timonil conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216).

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Timonil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

TIMONIL se administrează oral, cu o cantitate suficientă de lichid, indiferent de orarul meselor, uzual în 2-3 doze divizate.

Doza se stabilește și se controlează în mod individual de medicul specialist, urmărindu-se absența crizelor prin doze cât mai mici, mai ales în timpul sarcinii.

Tratamentul cu TIMONIL se începe gradat, cu o doză inițială mică, unică, în funcție de tipul și severitatea tabloului clinic. După aceea, doza este crescută lent până la doza de întreținere cea mai eficientă, pentru a evita apariția reacțiilor adverse asupra SNC, cum sunt amețelile și letargia.

În general, doza zilnică se administrează în mai multe prize. În unele cazuri s-a dovedit eficiență împărțirea dozei zilnice totale în 4-5 prize separate.

Schimbarea terapiei de la comprimate la forma lichidă se realizează prin administrarea aceleași doze totale divizată în mai multe doze mai scăzute.

Doza zilnică uzuală este de 400 - 1200 mg carbamazepină. De regulă, nu trebuie depășită o doză totală zilnică de 1600 mg carbamazepină, deoarece la doze mari reacțiile adverse apar mai frecvent.

Doza terapeutică trebuie ajustată, în special în terapia combinată, prin determinarea nivelurilor plasmatiche și în funcție de eficacitatea clinică. Experiența a evidențiat faptul că nivelul terapeutic al carbamazepinei este cuprins între 4 și 12 micrograme/ml.

În unele cazuri individuale, doza necesară poate fi diferită de doza inițială recomandată și de dozele de întreținere recomandate (de exemplu, când metabolismul medicamentului este accelerat datorită inducției enzimactice sau datorită interacțiunilor medicamentoase în terapia combinată).

Carbamazepina este de preferat a fi folosită în monoterapie pentru tratamentul epilepsiei.

Tratamentul trebuie supravegheat de către un medic specialist, cu experiență în tratamentul epilepsiei.

Dacă tratamentul se schimbă de la un alt antiepileptic pentru a folosi carbamazepină, doza medicamentului antiepileptic care va fi întrerupt, se va reduce gradat.

Se recomandă următoarele doze:

Epilepsie:

Se recomandă o creștere gradată a dozelor cu ajustarea individuală a schemei de tratament în funcție de starea clinică a pacientului. Determinarea nivelului plasmatic al carbamazepinei poate fi utilă în stabilirea dozei optime.

Adulți:

Doza inițială recomandată este de 200 - 400 mg/zi (100-200 mg o dată sau de două ori pe zi, 5-10 ml TIMONIL suspensie orală), care se mărește treptat până la o doză zilnică de întreținere de 800 -1200 mg/zi (40-60 ml TIMONIL suspensie orală), administrată în trei doze . În unele cazuri doze de 1600 mg sau chiar 2000 mg pot fi necesare.

La vârstnici: este necesară ajustarea dozelor, datorită potențialelor interacțiuni medicamentoase, schema terapeutică fiind atent selectată la această grupă de vârstă.

Copii:

În general, pentru copii doza medie de întreținere este de 10 - 20 mg/kg greutate corporală/zi, divizată în mai multe prize.

Se recomandă următoarea schemă de dozare:

	doză zilnică inițială*	doză zilnică de întreținere*
până la 1 an	1 dată 100 mg	o dată 100 - 200 mg (5-10 ml suspensie orală/zi)
1 - 5 ani	1 - 2 ori câte 100 mg	2 ori câte 100 - 200 mg (10-20 ml suspensie orală/zi)
6 - 10 ani	2 ori câte 100 mg	3 ori câte 100 – 200 mg (20-30 ml suspensie orală /zi, administrați în doze divizate)
11 - 15 ani	2 - 3 ori câte 100 mg	3 ori câte 200 – 300 mg sau 3 - 5 ori câte 200 mg (30-50 ml/zi, administrați în doze divizate)

* o măsură dozatoare conține 5 ml suspensie orală cu un conținut de 100 mg carbamazepină.

La copiii sub 4 ani se recomandă, pe baza experienței clinice, să se înceapă, de preferință, cu o doză zilnică de 20 - 60 mg (1-3 ml TIMONIL suspensie orală). Această doză zilnică poate fi mărită o dată la două zile cu 20 – 60 mg carbamazepină, până la atingerea dozei terapeutice necesare. Totuși, nu trebuie să se depășească limitele de dozare indicate mai sus. Pe baza experienței clinice, la copiii peste 4 ani, doza inițială poate fi de 100 mg carbamazepină pe zi (5 ml TIMONIL suspensie orală). Această doză poate fi crescută din două în două zile sau o dată pe săptămână cu până la 100 mg carbamazepină pe zi, până când este atinsă doza terapeutică. Totuși, nu trebuie să se depășească limitele de dozare indicate mai sus.

Când este posibil TIMONIL este de preferat să fie administrat în monoterapie în tratamentul epilepsiei. În cazul asocierii TIMONIL la alte antiepileptice existente în tratamentul unui pacient cu epilepsie, doza de TIMONIL se crește treptat în timp ce medicația concomitentă se menține sau se ajustează în mod corespunzător.

Nevralgia de trigemen, nevralgia de glosofaringian:

Se începe cu o doză inițială recomandată de 200-400 mg carbamazepină (10-20 ml TIMONIL suspensie orală), până la dispariția durerii, apoi cu o doză medie de 400-800 mg carbamazepină (în 3-4

prize). În unele cazuri este posibil să se continue tratamentul cu o doză de întreținere mai scăzută de 400 mg carbamazepină (în 1-2 prize).

La pacienții vârstnici și la cei sensibili este suficientă o doză inițială de 200 mg carbamazepină/zi (10-20 ml TIMONIL suspensie orală).

Neuropatia diabetică:

Doza medie zilnică este de 600 mg carbamazepină, în cazuri excepționale poate fi mai mare de 1200 mg, administrată în 3 prize.

Convulsii non-epileptice în scleroza multiplă:

Doza medie zilnică este de 400 –800 mg carbamazepină administrată în 2-4 prize.

Prevenirea crizelor la pacienții cu sindrom de sevraj din dezalcoolizare:

Doza medie zilnică este de 600 mg carbamazepină în 3 prize. În cazuri severe, doza poate fi mărită în primele zile până la 1200 mg carbamazepină, administrată în 3 prize.

Asocierea medicamentului TIMONIL cu agenți sedativi/hipnotici nu este recomandată.

Totuși, în funcție de nevoia pacientului, TIMONIL poate fi asociat cu alte medicamente folosite în tratamentul sindromului de sevraj alcoolic.

Concentrațiile plasmatice de carbamazepină trebuie să fie verificate în mod regulat.

Având în vedere posibilele reacții adverse la nivelul sistemului nervos central și vegetativ, este recomandată monitorizarea clinică atentă.

Profilaxia tulburărilor maniaco-depresive la pacienții care nu răspund la terapia cu litiu:

Doza inițială este de 100-200 mg zilnic, divizată în mai multe prize, crescând treptat până la controlul adecvat al simptomatologiei sau până la atingerea unei doze totale de 1600 mg/zi, administrată în mai multe prize. Doza uzuală de întreținere este de 400-600 mg carbamazepină/zi (20-30 ml TIMONIL suspensie orală), administrată în 3-4 prize.

Tratamentul perioadelor maniacale:

De obicei este suficientă o doză inițială de 900 mg carbamazepină. Se recomandă împărțirea acesteia în două doze individuale diferite, doza mai mare fiind administrată seara. Se recomandă ca tratamentul cu această doză să dureze mai multe săptămâni, înainte de a reduce doza. În orice caz se recomandă ca doza să fie adaptată în funcție de reacția individuală a pacientului.

La pacienții cu afecțiuni hepatice, renale, cardiovasculare severe: este necesară reducerea dozelor.

La pacienții cu boli severe cardiovasculare, hepatice sau renale și la pacienții în vârstă se recomandă o doză mai scăzută.

Modul și durata de administrare

Conținutul ambalajului

Sistemul de măsurare care se găsește în interiorul ambalajului constă din trei secțiuni:

- un flacon conținând 250 ml TIMONIL, securizat împotriva deschiderii de către copii
- o seringă pentru administrare orală
- un adaptor de plastic, care este deja atașat la seringă pentru administrare orală. Adaptorul rămâne în flacon după introducerea inițială.

Retragerea dozei prescrise

- Timonil poate fi administrat independent față de mese. Luați suspensia orală cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).
- Doza zilnică totală este, de obicei, împărțită în 2 - 3 doze.

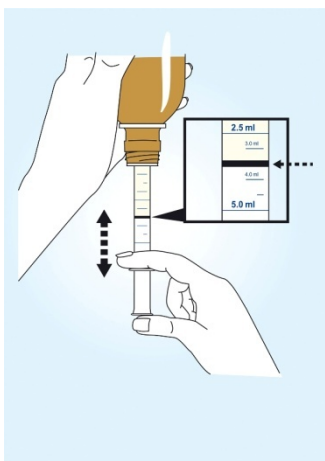


1. Agitați energic flaconul înainte de fiecare utilizare.
2. Deschideți capacul securizat împotriva deschiderii de către copii apăsându-l ferm în jos și apoi răsucindu-l în sens antiorar (vezi partea de sus a capacului).
3. Păstrați capacul pentru a putea închide flaconul după fiecare utilizare.



4. Țineți flaconul pe o masă, în poziție verticală. Apăsați cu putere adaptorul de plastic cuplat la seringă de administrare orală în gura flaconului, cât puteți de mult.

Notă: Este posibil să nu puteți împinge adaptorul până la capăt în gâtul flaconului. În acest caz, rețineți seringă pentru administrare orală și închideți flaconul cu capacul înfiletat. Aceasta împinge adaptorul până la capăt în gâtul flaconului. Pentru a retrage o doză, împingeți seringă pentru administrare orală în adaptor.



5. Țineți ferm seringă pentru administrare orală și întoarceți flaconul cu susul în jos.
6. Trageți încet pistonul pentru ca seringă pentru administrare orală să se umple cu TIMONIL. Apoi, apăsați din nou pistonul până la capăt pentru a elimina bulele mari de aer care se pot afla în interiorul seringii cu administrare orală.
7. Retragerea dozei prescrise: Trageți încet pistonul seringii până când începutul zonei mai groase a pistonului se aliniază exact cu semnul de pe seringă de administrare orală care corespunde dozei prescrise.

Notă: Dacă vi s-a prescris o cantitate mai mare de 5 ml per doză, umpleți seringă pentru administrare orală până la semnul pentru 5 ml și rețineți 5 ml. Apoi, umpleți din nou seringă pentru administrare orală până la semnul care corespunde cantității rămase pentru a completa doza.



8. Întoarceți cu grijă flaconul, având atașată siringa pentru administrare orală, în poziție verticală cu gâtul în sus. Scoateți siringa pentru administrare orală răsucind-o cu atenție până când iese din adaptor.

9. Chiar înainte de administrare, doza de medicament poate fi amestecată cu o mică cantitate de apă. Amestecați și beți în întregime conținutul paharului. După administrare, beți o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

10. Alternativ, puteți să administrați doza direct din siringa pentru administrare orală. Pentru a face acest lucru, stați în șezut și apăsați încet pistonul seringii pentru administrare orală, pentru a putea înghiți în mod adecvat. După administrare, beți o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

11. După fiecare utilizare, înșurubați capacul securizat împotriva deschiderii de către copii înapoi pe flacon.
12. După utilizare, ștergeți exteriorul seringii pentru administrare orală cu un șervețel curat și uscat.
13. După fiecare utilizare, spălați și curățați bine siringa pentru administrare orală, cu jet de apă.

Durata tratamentului depinde de indicația și de reacția de răspuns individuală a pacientului. Durata tratamentului este diferită de la caz la caz și este stabilită de către medicul terapeut. Nu este permis să modificați tratamentul sau dozele fără a consulta medicul în prealabil, pentru a nu periclita reușita tratamentului.

Tratamentul antiepileptic este un tratament de lungă durată. Se recomandă ca un medic specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei să decidă, de la caz la caz, cu privire la începerea, durata și întreruperea administrării de TIMONIL. Ca urmare a unor examene amănunțite, în cazul pacienților

care nu prezintă crize epileptice, nu se recomandă schimbarea medicamentului fără indicații medicale prealabile, deoarece pot apărea recidive ale crizelor sau intoxicații chiar și în cazul oscilațiilor mici ale nivelului plasmatic. În general, reducerea dozei sau oprirea tratamentului nu trebuie luată în considerare decât atunci când crizele epileptice nu au mai apărut de cel puțin 2-3 ani. Tratamentul trebuie întrerupt în mod treptat, prin reducerea gradată a dozei timp de 1-2 ani. La copii, în perioada de întrerupere a tratamentului se poate păstra aceeași doză zilnică (deoarece, prin creșterea în greutate, doza de carbamazepină/kg scade), atât timp cât pe electroencefalogramă nu se observă modificări.

În tratamentul nevralgiei s-a dovedit eficace administrarea unei doze de întreținere, doar până la dispariția durerii timp de câteva săptămâni. Doza trebuie apoi redusă treptat, cu atenție pentru a ne asigura că o remisiune spontană nu a apărut între timp.

Dacă durerea reapare, trebuie continuat cu doza de întreținere inițială.

Același lucru este valabil și pentru durata tratamentului în crizele dureroase din neuropatia diabetică și convulsiile non-epileptice din scleroza multiplă.

În tratamentul sindromului de sevraj din dezalcoolizare, tratamentul cu TIMONIL trebuie oprit după 7-10 zile prin reducerea treptată a dozei.

Profilaxia tulburărilor maniaco-depresive este un tratament de lungă durată.

Dacă aveți impresia că efectul TIMONIL este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Timonil decât trebuie

Dacă ați luat mai multe doze de TIMONIL decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Doza dumneavoastră ar putea fi prea mare dacă aveți respirație dificilă, bătăi rapide sau bătăi neregulate ale inimii, stop respirator sau cardiac, dezorientare, confuzie, somnolență, amețeli, agitație, stare de neliniște, pierderea cunoștinței, leșin, frisoane, bufeuri, probleme de vedere, vorbire și mișcare, stare de rău și/sau vărsături, halucinații, crize convulsive, durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară, scăderea temperaturii corporale, pupile mărite.

Nu există un antidot specific.

Tratamentul este simptomatic, în funcție de starea clinică a pacientului și se realizează în spital sub atenta supraveghere a medicului, într-o secție de terapie intensivă. Pentru menținerea funcțiilor vitale este necesară o monitorizare atentă a funcției cardiace și respiratorii, a concentrației plasmatice a carbamazepinei, precum și corectarea dezechilibrelor electrolitice.

Dacă uitați să luați Timonil

Dacă ați uitat să luați o doză de TIMONIL la timp, luați imediat ce vă aduceți aminte.

Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Este important să luați fiecare doză așa cum v-a recomandat medicul.

Dacă încetați să luați Timonil

Nu întrerupeți tratamentul cu TIMONIL mai devreme de perioada recomandată de medic. În cazul în care apar intoleranțe sau modificări ale simptomelor bolii dumneavoastră consultați înainte de a întrerupe tratamentul medicul dumneavoastră. Este posibilă reapariția crizelor epileptice și eșecul terapeutic în cazul întreruperii premature a tratamentului cu TIMONIL.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse apar în funcție de doză, în special la inițierea tratamentului și sunt tranzitorii, dispărând spontan după 8-14 zile sau după reducerea dozei. În mod particular la începutul tratamentului cu TIMONIL, sau în cazul administrării unei doze inițiale crescute, precum și în cazul administrării la vârstnici anumite reacții adverse apar mai frecvent, cum sunt reacțiile adverse asupra sistemului nervos central (amețeli, cefalee, ataxie, somnolență, fatigabilitate, diplopie), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături) precum și reacțiile alergice. De aceea, se recomandă ca dozele de TIMONIL să fie ajustate și individualizate.

La administrarea carbamazepinei în monoterapie riscul apariției reacțiilor adverse este mai scăzut decât la administrarea concomitentă cu alte antiepileptice (terapie combinată).

Dacă aveți următoarele semne și simptome, contactați medicul imediat:

- febră mare, durere persistentă în gât;
- ulceratii în gură, vânătăi sau sângerări neobișnuite;
- icter cutanat sau subconjunctival;
- transpirație crescută;
- durere în articulații și mușchi, asociată cu erupții la nivelul piramidei nazale și tulburări respiratorii, care pot reprezenta semnele unei reacții adverse rare (lupus eritematos);
- tulburări date de hipersensibilitate în multiple organe, febră, erupții pe piele, dureri în articulații, tulburări hematologice și disfuncție hepatică;
- durere în regiunea stomacului.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (la mai mult de un pacient din 10):

- amețeli, ataxie, somnolență, oboseală, stare de epuizare;
- reacții alergice cutanate, cu sau fără febră, urticarie, care pot fi severe;
- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie; leucopenia benignă are caracter tranzitor în 10% din cazuri și persistentă în 2% din cazuri și apare mai ales în primele 4 luni de terapie);
- greață, vărsături;
- creșterea anumitor enzime hepatice (gamma-GT), care de obicei nu este evidentă clinic.

Frecvente (la mai mult de un pacient din 100 dar mai puțin de un pacient din 10):

- cefalee;
- diplopie, tulburări de acomodare (vedere încețoșată);
- la pacienții vârstnici confuzie și neliniște (agitație);
- scăderea numărului de plachete din sânge, creșterea anumitor celule albe din sânge (trombocitopenia, eozinofilia);
- gură uscată, pierderea apetitului;
- creșterea nivelului anumitor enzime aflate în ficat sau oase (fosfataza alcalină);
- retenție hidrică, creștere în greutate, scăderea nivelului sanguin al sodiului și al conținutului total al sărurilor din sânge, însoțite de letargie, vărsături, cefalee, confuzie și alte tulburări mentale;
- umflarea mâinilor, tălpilor și a picioarelor (edem).

Mai puțin frecvente (la mai mult de un pacient din 1000 dar mai puțin de un pacient din 100):

- mișcări anormale involuntare cum ar fi tremurat, tremurul mâinilor, ticuri, mișcări involuntare ale globilor oculari (nistagmus) sau alte tulburări de mișcare (distonie);
- înroșirea sau descumarea pielii (dermatită exfoliativă, eritrodermie);
- diareea sau constipația;
- creșterea anumitor enzime hepatice (transaminaze);
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită).

Rare (la mai mult de un pacient din 10 000 dar mai puțin de un pacient din 1000):

- mișcări involuntare ale feței (diskinezie orofacială), rânjete sau mișcări contorsionate (coreoatetoză), tulburări de mișcare a globilor oculari, tulburări de vorbire (vorbire neclară sau prost articulată);
- tulburări ale funcționării nervilor cu simptome cum sunt durere, senzație de arsură, tulburări senzoriale (polineuropatie, neuropatie periferică), inflamație a nervilor (nevrita periferică), o senzație de arsură, înțepături, mâncărimi sau furnicături pe piele, fără o cauză fizică aparentă (parestezie), slăbiciune musculară și paralizie parțială (pareză);
- halucinații (vizuale sau acustice), depresie, manie, tulburări alimentare (anorexie), lipsa energiei și a motivației, comportament agresiv, agitație, confuzie, sedare, vertij;
- o tulburare a sistemului imunitar care produce dureri articulare, erupții cutanate, febră (lupus eritematos), o senzație neplăcută care evocă dorința de a se scărpinga (prurit);
- creșterea numărului de celule albe din sânge (leucocitoză), mărirea ganglionilor limfatici;
- dureri intestinale;
- inflamație hepatică gravă cu potențial amenințător de viață, mai ales în timpul primelor luni de tratament;
- îngălbenirea pielii și ochilor (icter), inflamația ficatului (hepatită colestatică, hepatocelulară sau de tip mixt), probleme cu curgerea bilei care pot conduce la distrugerea/pierderea ducturilor biliare din ficat;
- tulburări în sistemul de conducere electrică a inimii;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale;
- deficiență de acid folic;
- reacții alergice întârziate, asociate cu febră, erupții cutanate, inflamarea vaselor de sânge, mărirea ganglionilor limfatici, dureri articulare, scăderea sau creșterea numărului de celule albe din sânge, mărirea de volum a ficatului și a splinei, sau valori modificate ale funcției hepatice, probleme în scurgerea bilei care pot apărea ca urmare a distrugerii /dispariției ductelor biliare din ficat. Aceste simptome pot să apară în diferite combinații și afectează și alte organe, cum ar fi plămânii, rinichii, pancreasul, inima și colonul.

Foarte rare (la mai puțin de un pacient din 10 000):

- mâncărime cu roșeață și umflarea ochilor (conjunctivită), opacifieri ale cristalinului, presiune crescută în ochi;
- tulburări de auz: hiperacuzie și hipoacuzie, tinitus, tulburări de percepție a sunetelor;
- o afecțiune denumită sindrom neuroleptic malign, caracterizat prin simptome precum tremurat și febră ridicată, transpirații extreme, respirație și bătăi cardiace rapide, stare de conștiență și vigilență diminuate;
- alterarea simțului gustului;
- activarea tulburărilor mentale (psihoză latentă), schimbări de dispoziție cum sunt fobie, deteriorarea proceselor de gândire, apatie;
- au fost raportate erupții cutanate cu potențial risc vital (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2);
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui (fotosensibilitate), înroșirea pielii cu edem și noduli (eritem multiform și nodos), modificări de pigmentare a pielii, mici zone de sângerare sub piele (purpură), acnee, pierderea părului, transpirație excesivă;
- creșterea excesivă a părului de pe față și corp la femeie (hirsutism);
- modificări în tabloul hematologic cu potențial amenințător de viață, cum ar fi scăderea marcată a celulelor roșii (anemie, anemie aplastică, hemolitică sau megaloblastică) sau pentru toate tipurile de celule ale sângelui (pancitopenie), nedevoltarea celulelor roșii sanguine (aplazie eritrocitară), lipsa gravă a anumitor celule albe din sânge (agranulocitoză);
- creșterea numărului de celule roșii sanguine imature (reticulocitoză);
- splină mărită de volum;
- inflamarea limbii și a gurii (stomatită, gingivită, glosită), inflamația pancreasului;
- anumite tipuri de inflamație hepatică (boală hepatică granulomatoasă), insuficiență hepatică ce apare de obicei pe un teren alergic și poate pune viața pacientului în pericol, mai ales în primele luni de terapie;
- dureri articulare sau musculare reversibile (artralgia, mialgia), crampele musculare. Aceste simptome au dispărut după întreruperea administrării de carbamazepină;

- tulburări ale metabolismului osos, cu scăderea calciului în sânge și scăderea vitaminei D₃, ceea ce poate conduce la înmuierea oaselor (osteomalacie);
- Au fost raportate cazuri de tulburări osoase, incluzând osteopenie, osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați tratament medicamentos antiepileptic pe termen lung, aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.
- nivel crescut de cortizol liber (un anumit hormon);
- reacție alergică a plămânilor cu febră, dificultăți de respirație și inflamație pulmonară (pneumonită, pneumonie, alveolită), cicatrici și îngroșări pulmonare (fibroză pulmonară);
- bătăi cardiace lente (bradicardie), bătăi cardiace neregulate (aritmii) și agravarea afecțiunilor cardiace preexistente, mai ales la pacienții vârstnici;
- anumite tipuri de tulburări în sistemul de conducere electrică a inimii (bloc atrioventricular) asociate în cazuri izolate cu leșin, colaps, insuficiență cardiacă congestivă;
- inflamația vaselor sanguine datorită cheagurilor de sânge (tromboflebită), dezvoltarea anormală a cheagurilor de sânge (tromboembolie, de exemplu embolie pulmonară);
- creșterea nivelului de hormoni implicați în reglarea lactației (prolactină) care poate conduce la dezvoltarea sânilor la bărbați (ginecomastie) sau secreție lactată inadecvată (galactoree);
- teste ale funcției tiroidiene modificate;
- scăderea L-tiroxinei (FT4, T4, T3) și creșterea TSH, în general fără manifestări clinice;
- afecțiuni cu metabolism alterat al pigmentului roșu din sânge (porfirie intermitentă acută, porfirie cutană tardă, porfirie variegată);
- creșterea concentrației de colesterol (incluzând HDL colesterol, niveluri de trigliceride);
- inflamația rinichilor (nefrite tubulointerstițiale), insuficiență renală, alte simptome urinare (urinare dureroasă, urinare frecventă anormală, producție redusă de urină, retenție urinară), creșterea azotului ureic în sânge (azotemie), creșterea proteinelor în urină, sânge în urină;
- disfuncții sexuale cum ar fi impotența, reducerea libidoului, reducerea fertilității masculine, număr redus de spermatozoizi sau spermatozoizi cu mobilitate redusă;
- reacții alergice rapide, grave, inflamarea non-infecțioasă a membranelor cerebrale (meningită aseptică) cu torsiuni sau contracții musculare (mioclonii) și modificări în numărul anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), umflarea feței, gurii, limbii sau a altor părți ale corpului, care poate cauza dificultăți de respirație (angioedem).
- nivele scăzute de anticorpi în sânge (hipogamaglobulinemie).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pete cutanate depigmentate (vitiligo);
- leziuni ale ochilor (retinotoxicitate);
- tulburări de memorie;
- inflamație a colonului;
- fracturi;
- valori mici ale vitaminei B₁₂;
- niveluri crescute dintr-un anumit aminoacid (homocisteină);
- agravarea simptomelor de scleroza multiplă;
- deteriorarea măduvei osoase;
- sindrom constând în erupții cutanate cauzate de medicament, creșterea nodulilor limfatici, febră și posibila implicare a altor organe (sindrom DRESS);
- reactivarea infecției cu un anumit virus (virus herpetic 6 uman);
- reacții pe piele, cu înroșire și apariția de vezicule (pustuloză exantematoasă acută generalizată, PEAG);
- reacții alergice încrucișate cu alte medicamente antiepileptice.- o reacție pe piele cu papule aplatizate de culoare violet, însoțite de mâncărimi, cu linii albe întretăiate și dantelate (keratoză lichenoidă);
- căderea unghiilor (onicomadesis).

Similar administrării altor antiepileptice, frecvența crizelor poate crește sub tratamentul cu carbamazepină; în cazuri particulare poate să apară pierderea de scurtă durată a conștienței (crize de absențăakinetice), în special la inițierea terapiei sau la creșterea dozei. TIMONIL conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil, care pot cauza reacții alergice (chiar întârziate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Timonil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 12 săptămâni după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Timonil

- Substanța activă este carbamazepina. Fiecare 5 ml suspensie orală conțin carbamazepină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), ciclamat de sodiu, docusat de sodiu, gumă Xantan, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, aromă de vanilie *), apă purificată.
*) Conține: guaiacol, parametoxibenzaldehidă, 2-metoxi-4-metilfenol, diacetil, heliotropină, vanilină, propilenglicol.

Cum arată Timonil și conținutul ambalajului

Timonil se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă până la slab roșiatică, cu miros caracteristic de vanilie.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 250 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală, cu gradații pentru măsurarea volumelor cuprinse între 0,5 ml și 5 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH

Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

DESITIN PHARMA SRL

Str. Sevastopol 13-17, Ap. 102, 010 991 București, România

Tel: +40 21 252 34 81

Fax: +40 21 318 29 09

e-mail: office@desitin.ro

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2015.