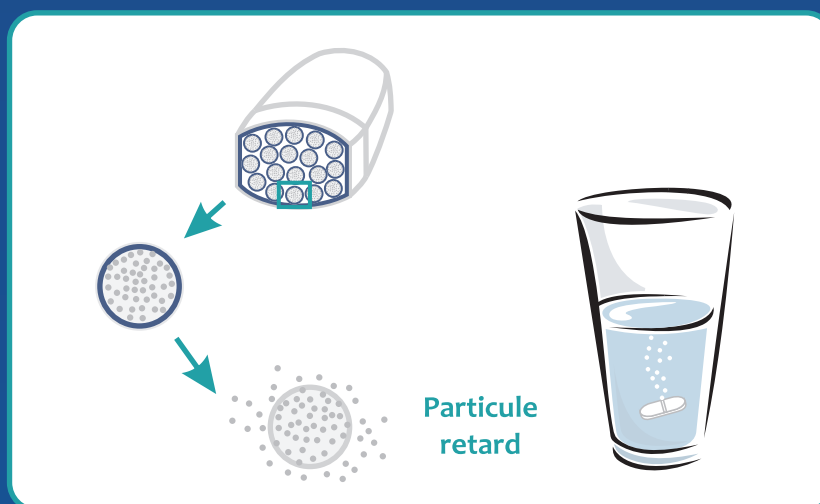


Particule cu efect retard...și în apă



☂ Un singur comprimat, mai multe beneficii retard



☂ Tehnologie de calitate germană

☂ Formă farmaceutică sofisticată: "multiple-unit-dose"¹

☂ Comprimate retard cu 3 concentrații diferite: 150 mg, 300 mg și 600 mg - adaptate nevoilor individuale ale pacienților¹

☂ Comprimatele pot fi înghițite întregi, divizate sau sub formă de suspensie în apă, cu menținerea efectului retard^{1,2}

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI - Informațiile esențiale

Denumirea comercială a medicamentului. Timonil 150 retard/ Timonil 300 retard/ Timonil 600 retard, comprimate cu eliberare prelungită. **Compoziția calitativă și cantitativă.** Comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 150 mg; 300 mg; 600 mg. **Forma farmaceutică.** Comprimat cu eliberare prelungită. **Date Clinice. Indicații terapeutice.** **Epilepsie:** crize simple sau complexe, cu sau fără generalizări secundare; crize generalizate cu o componentă tonico-clonică; crize de forme mixte. **Crize maniacale acute și tratamentul de întreținere al tulburărilor afective bipolare:** pentru a preveni sau a atenua recurențele. **Sindrom de sevraj alcoolic. Nevralgie idiopatică de trigemen și nevralgie de trigemen datorată sclerozei în plăci (tipică sau atipică). Nevralgie idiopatică de glosofaringian. Neuropatie diabetică dureroasă. Doze și mod de administrare.** Administrare oral, după sau între mese, cu puțin lichid. **Epilepsie. Adulți:** 100-200 mg, 1-2 ori pe zi. Doza se va crește gradat, până la 400 mg, de 2-3 ori pe zi. La unii pacienți: 1600 mg sau chiar 2000 mg pe zi. Nu trebuie depășită o doză totală de 1600 mg pe zi. **Copii:** Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani administrarea comprimatelor cu eliberare prelungită nu este recomandată. Copii: 6-10 ani, 400-600 mg pe zi; 11-15 ani, 600-1000 mg pe zi. **Crize maniacale acute și tratamentul profilactic al tulburărilor bipolare afective.** 400 - 1600 mg pe zi. Doza uzuală 400 - 600 mg pe zi divizat în 2-3 prize. **Sindrom de sevraj la alcoolul etilic.** 200 mg, 3 ori pe zi. **Nevralgie de trigemen.** 200 - 400 mg pe zi. La pacienții vârstnici 100 mg, 2 ori zi. **Neuropatie diabetică dureroasă.** 200 mg, 2 - 4 ori pe zi. **Contraindicații:** hipersensibilitate cunoscută la carbamazepină sau la medicamente înrudite structural sau la oricare dintre excipienți; pacienți cu bloc atrioventricular; Pacienți cu antecedente de deprimare medulară; Pacienți cu antecedente de porfirii hepatice; nu este recomandată în asociere cu inhibitori de monoaminoxidază IMAO; Copii cu vârsta sub 6 ani. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.** La persoanele de origine Thai și chineză Han, există o legătură strânsă între prezența HLA-B*1502 și riscul dezvoltării de reacții cutanate severe, cunoscute sub numele de sindrom Steven-Johnson (SSJ). Aceste persoane trebuie testate în vederea depistării acestor alele. S-au raportat ideeași suicidară și comportament suicidar. Se recomandă supravegherea strictă a pacienților cu antecedente de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, a celor cu reacții adverse hematologice. **Consecințe hematologice.** Agranulocitoza și anemia aplastică au fost asociate cu carbamazepină; Scăderea temporară sau persistentă a plachetelor sau modificarea formulei leucocitare apar ocazional în asociere cu carbamazepină. **Consecințe dermatologice.** Dacă semnele și simptomele sugerează o reacție adversă severă dermatologică trebuie întreruptă imediat. **Hipersensibilitate.** Reacții de hipersensibilitate multi-organ în contextul unei reacții sistemice. **Convulsii.** Utilizată cu precauție la pacienții cu convulsii mixte. O creștere a frecvenței convulsiilor poate apare la trecerea de la formele orale la supozitoare. **Funcție hepatică.** Medicamentul trebuie întrerupt imediat în cazul agravării disfuncției hepatice sau în cazul unei afecțiuni hepatice active. **Funcție renală.** Analiză completă a urinei și a bilanțului azotat, la începutul tratamentului și periodic. **Reacții anticolinergice.** Are o slabă acțiune anticolinergică. **Reacții psihice.** Posibilitatea activării unei psihoze latente și la pacienții vârstnici apariția confuziei sau a agitației. **Reacții endocrine.** Poate determina eșecul terapiei cu medicamente conținând estrogen și/sau progesteron. **Monitorizarea concentrațiilor plasmatică:** Determinarea concentrațiilor plasmatică în: creșterea bruscă și semnificativă a frecvenței crizelor; în timpul sarcinii; la copiii sau adolescenții; când sunt suspectate tulburări de absorbție; când este suspectată toxicitatea în cazul asocierilor medicamentoase. **Reducerea dozelor și întreruperea tratamentului.** Întreruperea bruscă poate precipita crizele. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.** Citocromul P450 3A4 (CYP3A4) este principala enzimă ce catalizează de exemplu metabolismul activ 10,11-epoxid carbamazepină. **Medicamente care pot crește concentrația plasmatică a carbamazepinei și/sau a 10,11-epoxid carbamazepinei:** dextropropoxifen, ibuprofen, danazol; antibiotice macrolide; desipramină, fluoxetină, fluvoxamină, nefazodon, trazodon, viloxazin; stiripentol, vigabatrin; azoli; loratadină, terfenadină; loxapin, olanzapin, quetiapin; izoniazidă; inhibitori ai proteazei în tratamentul SIDA; acetazolamidă; diltiazem, verapamil; posibil cimetidină, omeprazol; oxbutinin, dantrolen; ticlopidina; suc de grepfrut, nicotinamidă. **Medicamente care pot să scadă concentrația plasmatică a carbamazepinei:** felbammat, metsuximid, oxcarbazepină, fenobarbital, fensuximid, fenitoină și fosfenitoină, primidon, progabid și deși datele sunt parțial contradictorii, posibil și clonazepam, acid valproic sau valpromid; cisplatin sau doxorubicin; rifampicină; teofilină; aminofilină; isotretinoină; preparate vegetale conținând sunătoare. **Efectul carbamazepinei asupra concentrațiilor plasmatică ale altor medicamente administrate concomitent:** metadonă, paracetamol, fenazonă, tramadol; doxiciclină; dicumarol și acenocumarol; bupropion, citalopram, trazodone, antidepressiv triciclic; clobazam, clonazepam, etosuximid, felbammat, lamotrigin, oxcarbazepină, primidon, tiagabin, topirammat, acid valproic, zonisamid; itraconazol; praziquantel; imatinib; clozapină, haloperidol și bromperidol, olanzapină, quetiapin, risperidon, ziprasidon; inhibitori ai proteazei în tratamentul SIDA; alprazolam, midazolam; teofilină; **Reacții adverse.** Tulburări hematologice și limfatice: leucopenie, trombocitopenie, eozinofilie, leucocitoză, limfadenopatie, deficiență de acid folic, agranulocitoză, anemie aplastică, pancitopenie, eritroblastopenie, anemie megaloblastică, porfirie acută intermitentă, porfirie varia, porfirie cutanea tarda, reticulocitoză și posibil anemie hemolitică. **Tulburări ale sistemului imunitar:** tulburări întârziate de hipersensibilitate multisistemică însoțite de febră, erupții cutanate, vasculite, limfadenopatie, tulburări asemănătoare limfomului, artralgie, leucopenie, eozinofilie, hepato-splenomegalie și modificări ale testelor funcției hepatice, meningită aseptică, cu mioclonie și eozinofilie periferică; reacții anafilactice, edem angioneurotic; **Tulburări endocrine:** edem, retenție hidrică, creștere în greutate, hiponatremie și reducerea osmolarității plasmei datorită unui efect de tip hormon anti-diuretice care a determinat în cazuri rare intoxicație cu apă însoțită de letargie, vărsături, cefalee, confuzie mentală, tulburări neurologice; creșterea prolactinei cu sau fără manifestări clinice cum sunt galactoreea, ginecomastia, modificări ale testelor funcției tiroidiene—scăderea L-tiroxinei și creșterea TSH, tulburări ale metabolismului osos determinând osteomalacie/osteoporoză, creșterea concentrațiilor plasmatică de colesterol, incluzând HDL colesterolul și trigliceridele; **Tulburări psihice:** halucinații, depresie, pierderea apetitului alimentar, agitație, comportament agresiv, confuzie, sedare, vertij; activarea psihozelor; **Tulburări ale sistemului nervos:** amețeli, ataxie, somnolență, fatigabilitate; cefalee, diplopie, tulburări de acomodare; mișcări involuntare anormale nistagmus; diskinezie orofacială, tulburări oculomotorii, tulburări de vorbire, tulburări coreoatotozice, neuropatie periferică, parestezie și pareză; tulburări ale gustului, sindrom neuroleptic malign; **Tulburări oculare:** opacifiere ale cristalinului, conjunctivită, presiune intraoculară crescută; **Tulburări acustice și vestibulare:** tulburări ale auzului, de exemplu tinitus, hiperacuzie, modificări în perceperea tonalității; **Tulburări cardiace:** tulburări ale conducerii; hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială; bradicardie, aritmie, bloc atrioventricular cu sincopă, colaps circulator, insuficiență cardiacă congestivă, agravarea unor coronaropatii, tromboflebită, tromboembolism (de exemplu embolism pulmonar); **Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:** hipersensibilitate pulmonară, caracterizată de exemplu prin febră, dispnee, pneumonită sau pneumonie; **Tulburări gastro-intestinale:** greață, vărsături; xerostomie; diaree, constipație; dureri abdominale; glosite, stomatite, pancreatite; **Tulburări hepatobiliare:** creșterea gamaglobulinei (datorită inducției enzimatice hepatice), de obicei fără importanță clinică; creșterea fosfatazei alcaline; creșterea valorilor transaminazelor hepatice; hepatită colestatică de tip parenchimatosa (hepatocelulară) sau mixt, icter; hepatită granulomatoasă, insuficiență hepatică; **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:** dermatită alergică, urticarie care poate fi severă; dermatită exfoliativă și eritrodermie; sindrom eritematos asemănător lupusului eritematos, prurit; sindrom Steven-Johnson, sindrom Lyell, epidermoliză toxică, fotosensibilitate, eritem multiform și nodular, modificări ale pigmentației cutanate, purpură, acnee, transpirație, căderea părului; s-au raportat cazuri de hirsutism, dar nu s-a stabilit în mod clar o relație de causalitate; **Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:** slăbiciune musculară, artralgie, durere musculară, spasme musculare; **Tulburări renale și ale căilor urinare:** nefrite interstițiale, disfuncție renală, micțiuni frecvente, retenție urinară. **Sistem reproductiv:** tulburări sexuale/impotență, spermatogeneză anormală. **Supradozaj. Semne și simptome.** Sistemul nervos central: deprimarea SNC, dezorientare, somnolență, agitație, halucinații, comă, vedere încețoșată, vorbire neclară, disartrie, nistagmus, ataxie, diskinezie, inițial hiperreflexie apoi hiporeflexie, convulsii, tulburări psihomotorii, mioclonie, hipertermie, midriază, vertij. **Sistemul respirator:** deprimare respiratorie, edem pulmonar. **Sistemul cardiovascular:** tahicardie, hipotensiune arterială, uneori hipertensiune arterială, tulburări de conducere cu lărgirea complexului QRS, sincopă asociată cu stop cardiac. **Tractul gastro-intestinal:** vărsături, întârzierea golirii stomacului, scăderea motilității intestinale. **Funcția renală:** retenție urinară, oligurie sau anurie; retenție de lichid, intoxicație cu apă datorată efectului de tip ADH al carbamazepinei. **Teste de laborator:** Hiponatremie, posibil acidoză metabolică, posibil hiperglicemie, creșteri ale creatinin fosfokinazei musculare. **Tratament.** Nu există antidot specific. **Proprietăți farmacocinetice. Absorbție.** Este aproape completă, dar relativ lentă. **Distribuție.** Traversază bariera placentară. Se leagă de proteinele plasmatică 70-80%. În lichidul cefalorahidian și în salivă 20-30%, în lapte matern 25 până la 60% din concentrația plasmatică. **Metabolizare.** În ficat. Citocromul P450 3A4 este principala enzimă izoformă. **Eliminare.** t_{1/2} mediu 36 ore. Se excretă în urină și 28% în fecale. **Lista excipienților:** celuloză microcristalină, amidonoglicolat de sodiu, acid metacrilic - copolimerul acrilatului de etil, copolimer de metacrilat de amoniu talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, apă purificată. **Perioada de valabilitate.** 5 ani. **Natura și conținutul ambalajului.** Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită. **Deținătorul autorizației de punere pe piață.** Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Germania. **Numeralele autorizațiilor de punere pe piață.** 5669/1997/01; 5670/1997/01; 5671/1997/01. **Data revizuirii textului.** Ianuarie 2009.

Acest produs se eliberează pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați RCP complet al produsului. Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Referințe:

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului Timonil, ianuarie 2009. 2. Rebecca White BSc (Hons) MSc MRPharmS, Lead Pharmacist; Nutrition and Surgery, Oxford Radcliffe Hospitals NHS Trust, Oxford, UK and Vicky Bradnam, BPharm (Hons) ClinDip MBAOpen MRPharmS, Chief Pharmacist, Bromley Hospitals NHS Trust, Kent, UK. *Administration via Enteral Feeding Tubes.*