

### Prospect: informații pentru pacient

**Timonil retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Timonil retard 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Timonil retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Timonil retard și pentru ce se utilizează**

Timonil retard aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice (medicamente pentru convulsii). Datorită modului de acțiune poate fi utilizat și pentru alte boli.

Timonil retard este utilizat pentru a trata anumite tipuri de convulsii (epilepsie).

De asemenea este utilizat pentru a trata unele afecțiuni neurologice cum ar fi:

- afecțiuni dureroase ale feței denumite „nevralgie de trigemen”,
- afecțiuni dureroase ale gâtului denumite „nevralgie glosfaringiană”,
- dureri apărute în diabetul zaharat (neuropatia diabetică dureroasă),

Mai mult, este utilizat pentru a trata anumite afecțiuni psihice (crize maniacale din cadrul tulburărilor afective bipolare și anumite tipuri de depresie) și în sindromul de sevraj alcoolic (numai la pacienții spitalizați).

Nu trebuie utilizat pentru nevralgii sau dureri obișnuite.

Epilepsia este o afecțiune caracterizată prin una sau mai multe convulsii (crize). Convulsiile apar când mesajele creierului către mușchi nu sunt transmise corect în corp, de-a lungul nervilor.

Timonil retard ajută la controlul transmiterii acestor mesaje.

De asemenea, Timonil retard reglează funcțiile nervilor în cadrul celorlalte boli amintite anterior.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Timonil retard

Puteți utiliza Timonil retard numai după o examinare medicală completă.

Rareori, în timpul tratamentului cu Timonil retard, pot surveni reacții adverse cutanate grave. Acest risc poate fi prevăzut prin prelevarea unei probe de sânge în cazul persoanelor de origine chineză și Thai. Dacă sunteți de această origine, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Timonil retard.

### Nu luați Timonil retard

- dacă sunteți alergic la carbamazepină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la substanțe similare, cum sunt anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei (antidepresive triciclice, de exemplu amitriptilină, desipramină, protriptilină, nortriptilină);
- dacă aveți o boală cardiacă severă (bloc atrioventricular);
- dacă aveți sau ați avut în trecut o afecțiune sanguină gravă;
- dacă aveți sau ați avut o tulburare în producerea porfirinei, un pigment important pentru funcționarea ficatului și formarea sângelui (denumită „porfirie hepatică”);
- concomitent cu voriconazol (medicament folosit în tratamentul micozelor), deoarece poate determina anularea efectului terapeutic al acestui medicament;
- dacă utilizați alte medicamente care aparțin unui grup special de medicamente numit inhibitori de monoaminooxidază (MAO), utilizați pentru tratarea depresiei și bolii Parkinson. Acest lucru este valabil și dacă ați luat aceste medicamente în decursul ultimelor 14 zile.
- dacă a fost nevoie în trecut ca tratamentul cu carbamazepină (substanța activă din acest medicament) să fie oprit;
- dacă pacientul este un copil mai mic de 6 ani.

Dacă vi se aplică oricare din aceste cazuri, informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Timonil retard. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Timonil retard, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acest lucru este valabil mai ales

- dacă aveți sau ați avut boli ale sângelui (inclusiv cele produse de alte medicamente);
- dacă ați avut vreodată o sensibilitate neobișnuită (erupție cutanată sau alte semne de alergii) la oxcarbazepină, fenitoină, fenobarbital sau lamotrigină sau la oricare alt medicament. Este important să știți că dacă sunteți alergic la carbamazepină sunt șanse de aproximativ 1 la 3-4 (25-30 %) să aveți de asemenea o reacție alergică la oxcarbazepină.
- dacă aveți dereglarea metabolismului sodiului;
- dacă aveți sau ați avut în trecut boli severe ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- dacă suferiți de distrofie miotonică (boală musculară degenerativă), deoarece la această grupă de pacienți sunt prezente în mod frecvent tulburări cardiace ale conductibilității;
- 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 presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom) sau dacă suferiți de durere sau disconfort în cursul urinării; în aceste cazuri, medicul dumneavoastră trebuie să supravegheze cu atenție starea dumneavoastră;
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că suferiți de o afecțiune mentală denumită psihoză, care poate fi însoțită de confuzie sau agitație;
- dacă suferiți de un tip de epilepsie în care aveți convulsii mixte care includ absențe;
- dacă sunteți o femeie care utilizează contracepție hormonală (medicamente pentru controlul sarcinii). Timonil retard face ineficiente contraceptivele. Astfel, trebuie să utilizați o metodă de contracepție non-hormonală diferită sau suplimentară în timpul utilizării Timonil retard. Acest lucru vă poate ajuta să preveniți o sarcină nedorită. Informați imediat medicul dumneavoastră

dacă aveți sângerări vaginale neregulate sau vă apar pete. Dacă aveți întrebări suplimentare despre acestea, întrebați medicul dumneavoastră sau personalul sanitar.  
Dacă vi se aplică oricare din aceste cazuri, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă apar semne precum reacții alergice, febra, umflarea ganglionilor limfatici, dureri în gât, simptome de tip gripal, erupție pe piele, apariția de vezicule pe piele sau mucoase, apariția cu ușurință a vânătăilor sau a unor mici pete de sânge pe piele (peteșii, purpură), informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital (vezi **Reacții adverse posibile**).

La utilizarea Timonil retard s-au raportat erupții pe piele, care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) și care apar inițial la nivelul trunchiului ca pete roșii în țintă sau circulare, adesea cu veziculă centrală.

Alte semne de urmărit includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Aceste erupții pe piele care pot pune viața în pericol, sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave se înregistrează în primele săptămâni de tratament.

Dacă manifestați sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică în cursul tratamentului cu Timonil retard nu trebuie să reluați tratamentul cu Timonil retard niciodată.

Dacă a apărut erupția sau aceste semne pe piele, adresați-vă de urgență unui medic și informați-l 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 prezentați o creștere a numărului de convulsii, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă observați simptome care sugerează hepatita cum sunt stări de oboseală, lipsa poftei de mâncare, greață sau icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Timonil retard impune controlul regulat al analizelor de sânge și al testelor funcționale de ficat și rinichi, efectuate de către medicul dumneavoastră. Este important să participați la aceste controale.

Înainte oricărei intervenții chirurgicale, incluzând tratamentul stomatologic sau de urgență, informați-l pe medicul care vă supraveghează că faceți tratament cu Timonil retard.

Nu întrerupeți tratamentul cu Timonil retard fără a vă adresa mai întâi medicului.

Pentru a preveni înrăutățirea bruscă a crizelor, nu întrerupeți brusc tratamentul dumneavoastră.

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.

Protejați-vă împotriva luminii solare puternice întrucât, în cursul tratamentului cu Timonil retard, sunteți mai expus deteriorărilor pielii cauzate de razele soarelui.

### **Timonil retard împreună cu alte medicamente**

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

Este foarte important pentru Timonil retard, deoarece multe alte medicamente interacționează cu el. Alte medicamente pot crește sau scădea nivelul sanguin al carbamazepinei. Nivelurile crescute de carbamazepină pot cauza efecte nedorite (de exemplu amețală, 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. În plus, efectul altor medicamente poate fi

influențat de Timonil retard. Este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei sau câteodată să întrerupeți unul dintre medicamente.

Spuneți-i medicului dumneavoastră că luați sau ați luat oricare dintre următoarele medicamente deoarece acestea pot interacționa cu Timonil retard:

- inhibitori de monoaminoxidază (un tratament pentru depresie sau boală Parkinson). Înaintea începerii tratamentului cu carbamazepină, orice terapie cu inhibitori de monoaminoxidază trebuie întreruptă cu cel puțin două săptămâni mai devreme.
- alte medicamente pentru epilepsie: primidonă, progabidă, acid valproic, valnoctamidă, valpromidă, felbamat, metsuximidă, fenobarbital, fensuximidă, fenitoină, fosfenitoină, clonazepam, oxcarbazepină, stiripentol, vigabatrină, clobazam, etosuximidă, lamotrigină, tiagabină, topiramat, zonisamidă, levetiracetam, acetatul de eslicarbazepină;
- anumite medicamente pentru durere: dextropropoxifen/propoxifen, ibuprofen, paracetamol, fenazonă, tramadol, fentanil;
- medicamente folosite în tratamentul dependenței de opioide și ca medicamente împotriva durerii: buprenorfină, metadonă;
- anumite antibiotice: ciprofloxacină, doxiciclină, antibiotice din clasa macrolidelor, de ex., eritromicină, troleandomicină, josamicină, claritromicină;
- anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei: inhibitori ai recaptării serotoninei (de ex., fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, citalopram, sertralină), nefazodonă, trazodonă, viloxazină, bupropionă, trazodon, mianserin, mirtazapină, antidepressive triciclice, de ex., imipramină, amitriptilină, nortriptilină, clomipramină, desipramină;
- medicamente pentru infecții fungice: caspofungin, azoli, de ex., itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol. Dacă trebuie să luați itraconazol sau voriconazol, medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un tratament alternativ pentru epilepsie.
- antihistaminice: loratadină, terfenadină;
- medicamente care tratează afecțiunile mentale: clozapină, loxapină, olanzapină, paliperidonă, quetiapină, haloperidol, bromperidol, tioridazină, risperidonă, ziprasidonă, zotepină, aripiprazol;
- medicamente folosite în tratamentul infecției HIV (inhibitori de protează), de ex., ritonavir, indinavir, saquinavir;
- medicamente folosite în hipertensiunea arterială, ritm cardiac neregulat sau alte boli cardiace: antiaritmice, diltiazem, verapamil, blocante ale canalelor de calciu din grupul dihidropiridinei (de ex., felodipină, isradipină, nimodipină), digoxină, ivabradină, chinidină, propranolol;
- medicamente care scad colesterolul: simvastatină, atorvastatină, lovastatină, cerivastatină;
- medicamente folosite în tratamentul ulcerelor gastrice și arsurilor la stomac: cimetidină, omeprazol;
- relaxante musculare: oxibutinină, dantrolenă, pancuronium;
- medicamente care subțiază sângele, de ex., ticlopidină, warfarină, fenprocumonă, dicumarol acenocumarol;
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei): hidroclorotiazidă, furosemidă;
- medicamente folosite în terapia cancerului: cisplatin, ciclofosfamidă, doxorubicină, lapatinib, imatinib, temsirolimus, toremifen;
- medicamente folosite în terapia tuberculozei: izoniazidă, rifabutin, rifampicină;
- medicamente folosite în terapia astmului: teofilină, aminofilină;
- medicamente folosite în terapia anxietății: alprazolam, midazolam;
- medicamente împotriva vărsăturilor severe: aprepitant, ondansetron;
- corticosteroizi (cum ar fi “cortizonul” folosit în tratamentul inflamației, de ex., prednisolon, dexametazonă);
- medicamente folosite în menopauză sau în tratamentul bolilor ginecologice, de ex., în endometrioză: danazol, gestrionă, tibolonă;
- medicamente folosite în chirurgia transplantului de organe: ciclosporină, everolimus, sirolimus, tacrolimus;
- acetazolamidă (medicament utilizat în tratamentul glaucomului și al edemului);
- nicotinamidă (vitamina B<sub>3</sub> suplimente; numai în doze înalte);
- mefloquină (medicament antimalaric);
- izotretinoin (utilizat în tratamentul acneei);
- medicamente care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*, fitoterapic folosit în depresie);
- albendazol, praziquantel (medicamente contra viermilor paraziți);

- litiu (folosit în tratamentul maniei și al depresiei);
- metoclopramid (folosit în tratamentul grețurilor și vărsăturilor);
- levotiroxină (folosit în tulburări ale glandei tiroide);
- metilfenidat (utilizat în tratamentul ADHD);
- flunarizină (utilizată în tratamentul migrenei);
- tadalafil (medicament împotriva impotenței);
- hormoni sexuali feminini (de exemplu, estrogen și progesteron) și, de asemenea, contraceptive hormonale (medicamente pentru controlul nașterilor). La femeile care utilizează contraceptive hormonale și Timonil retard pot apare neregularități ale ciclului menstrual. Contraceptivele hormonale pot deveni inefficiente și trebuie să aveți în vedere utilizarea altor metode contraceptive.

### **Timonil retard împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Timonil retard.

Nu beți suc de grepfrut și nu mâncați grepfrut, deoarece acest lucru poate crește efectul Timonil retard. Alte sucuri, precum sucul de portocale sau de măr, nu au acest efect.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Tratamentul cu Timonil retard 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

Trebuie să discutați tratamentul epilepsiei cu medicul dumneavoastră cu mult timp înainte de a rămâne gravidă. Dacă în timp ce luați Timonil retard rămâneți gravidă, trebuie să îi comunicați acest fapt direct medicului.

Este important să controlați convulsiile în timpul sarcini. Cu toate acestea, dacă utilizați medicamente antiepileptice (medicamente pentru convulsii) în timpul sarcinii există un risc posibil asupra copilului dumneavoastră. Ca și în cazul altor anticonvulsivante, 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 va discuta cu dumneavoastră riscul potențial al utilizării Timonil retard în timpul sarcinii.

Nu întrerupeți tratamentul cu Timonil retard înainte de a discuta cu 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 retard 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

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați. Substanța activă din Timonil retard se excretă în lapte.

Puteți alăpta atât timp cât medicul dumneavoastră este de acord în cazul dumneavoastră și dacă copilul este atent supravegheat pentru apariția reacțiilor adverse.

Cu toate acestea, 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 sau scădere a libidoului, reducerea fertilității masculine și/sau producție anormală de spermă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Timonil retard vă poate produce amețeli, somnolență, oboseala, deficitul de coordonare a mișcărilor, tulburările de vedere cum sunt vederea dublă sau vederea încețoșată în special la începutul tratamentului sau la modificarea dozelor. Capacitatea dumneavoastră de reacție ar putea fi afectată de aceste reacții adverse și, în cazul în care aveți aceste simptome, nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să prestați alte munci periculoase.

### **3. Cum să luați Timonil retard**

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

Nu depășiți doza recomandată.

Asigurați-vă că utilizați acest medicament cu regularitate, exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să reduceți posibilitatea reacțiilor adverse grave.

Nu utilizați doze suplimentare de Timonil retard, nu îl administrați mai frecvent și nu îl utilizați pentru o perioadă mai lungă decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Timonil retard, nu întrerupeți brusc administrarea lui fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți opri administrarea acestui medicament (vezi **Atenționări și precauții**).

La adulți, tratamentul epilepsiei începe cu 100 până la 200 mg o dată sau de două ori pe zi. Apoi, doza este crescută treptat la 800 până la 1200 mg pe zi (la unii pacienți poate fi nevoie de 1600 mg sau chiar 2000 mg pe zi), divizate în 2 până la 3 prize.

La copii cu vârste mai mari de 6 ani, tratamentul începe cu 100 până la 200 mg pe zi, iar doza de întreținere este de 400 până la 600 mg pe zi.

Adolescenților li se pot administra între 600 și 1000 mg pe zi.

Pentru nevralgia de trigemen doza inițială recomandată este de 200 până la 400 mg pe zi și este crescută lent până la dispariția durerii (de obicei 200 mg de 2 până la 4 ori pe zi).

Pentru pacienții vârstnici se recomandă o doză inițială mai mică, 100 mg de două ori pe zi.

Pentru crizele maniacale și tratamentul de întreținere al tulburărilor afective bipolare doza uzuală recomandată este de 400 până la 600 mg pe zi (intervalul dozelor: aproximativ de la 400 până la 1600 mg pe zi).

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte doze de Timonil retard trebuie să utilizați pe zi.

Pentru neuropatia diabetică dureroasă doza uzuală recomandată este de 200 mg de 2 – 4 ori pe zi.

În sindromul de sevraj alcoolic doza uzuală recomandată este de 200 mg de 3 ori pe zi. În timpul primelor câteva zile doza poate fi crescută (de exemplu la 400 mg de 3 ori pe zi).

Timonil retard este întotdeauna (excepție posibilă numai în prima zi) administrat în doze zilnice divizate, adică de 2 până la 4 ori pe zi, în funcție de starea dumneavoastră.

Dozele prescrise de către medicul dumneavoastră pot fi diferite față de cele prezentate mai sus.

În acest caz urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Comprimatele cu eliberare prelungită pot fi înghițite fie întregi, în timpul mesei sau după masă, cu o cantitate de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), fie lăsate mai întâi să se dizolve (să formeze o suspensie) în apă. Dizolvarea comprimatelor trebuie să se facă chiar înainte de administrarea medicamentului.

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

#### **Dacă luați mai mult Timonil retard decât trebuie**

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, informați-l pe medicul dumneavoastră imediat.

Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă prezentați dificultăți în respirație, un puls rapid și neregulat, stop respirator sau cardiac, dezorientare, confuzie, somnolență, amețeli, agitație, stare de neliniște, pierderea cunoștinței, leșin, tremurături, bufeuri, tulburări de vedere, vorbire și mișcare, stare de rău și/sau vărsături, halucinații, crize convulsive, durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară, scăderea temperaturii corporale, pupile mărite, este posibil ca doza dumneavoastră să fie prea mare.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Timonil retard**

Dacă uitați să luați o doză, administrați-o cât mai curând posibil.

Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu administrați doza uitată; doar reveniți la schema dumneavoastră obișnuită de utilizare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Este foarte important ca medicul dumneavoastră să verifice periodic evoluția dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să luați Timonil retard**

Nu întrerupeți tratamentul fără a vă consulta înainte cu medicul, deoarece boala dumneavoastră se poate agrava.

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.

Timonil retard poate avea reacții adverse la unele persoane. Acestea sunt de obicei ușoare și apar mai frecvent la începutul tratamentului și de regulă dispar după câteva zile de tratament.

#### Anumite reacții adverse pot fi grave.

Următoarele reacții adverse pot fi primele semne ale unor afectări grave a sângelui, ficatului, rinichilor sau a altor organe ale dumneavoastră și pot necesita urgent tratament medical.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau asigurați-vă că altcineva poate face acest lucru în locul dumneavoastră:

- dacă aveți febră, dureri în gât, erupții cutanate, ulcerații în gură, glande umflate sau vă infectați mai ușor (semne ale unui deficit de celule albe);
- dacă sunteți obosit, aveți dureri de cap, scurtarea respirației când efectuați exerciții, amețală; sunteți palid, aveți infecții frecvente care produc febră, frisoane, dureri în gât sau ulcerații în gură; sângerări sau vă învinețiți mai ușor decât este normal, aveți sângerări nazale (deficit al tuturor celulelor din sânge);

- dacă aveți pete de culoare roșie, în special pe față, însoțite de oboseală, febră, greață, scăderea apetitului (semne ale lupusului eritematos sistemic);
- dacă prezentați îngălbenirea părții albe a ochilor sau a pielii (semne de hepatită);
- dacă aveți urina de culoare închisă (semne de porfirie sau hepatită);
- dacă aveți o scădere severă a cantității de urină eliminate datorită afecțiunilor rinichilor sau aveți sânge în urină;
- dacă aveți dureri severe ale părții superioare a abdomenului, vărsături, scăderea apetitului alimentar (semne ale pancreatitei);
- dacă aveți erupții cutanate, înroșirea pielii, bășici la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, însoțită de febră, frisoane, dureri de cap, tuse, dureri ale părților corpului (semne ale unor reacții cutanate grave);
- dacă aveți umflături ale feței, ochilor sau limbii, dificultăți la înghițire, respirație șuierătoare, urticarie sau mâncărimi generalizate, erupții cutanate, febră, crampe abdominale, disconfort sau apăsare la nivelul pieptului, dificultăți în respirație, pierderea cunoștinței (semne ale edemului angioneurotic și ale reacțiilor alergice severe);
- dacă sunteți apatic, confuz, aveți spasme musculare sau o înrăutățire semnificativă a convulsiilor (simptome care pot fi asociate concentrațiilor scăzute de sodiu din sânge);
- dacă aveți febră, greață, vărsături, dureri de cap, gât înțepenit și sensibilitate mare la lumina puternică (semne ale meningitei);
- dacă aveți rigiditate musculară, febră mare, stare de conștiență afectată, hipertensiune arterială, salivare excesivă (semne ale sindromului neuroleptic malign);
- dacă aveți puls neregulat, durere în piept;
- dacă prezentați afectarea stării de cunoștință, leșin.

#### Pot apărea următoarele reacții adverse:

##### *Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10) :*

- scăderea numărului de celule albe din sânge;
- amețeli, somnolență, oboseală;
- incapacitatea coordonării mișcărilor;
- greață, vărsături;
- creșterea valorilor serice ale anumitor enzime ale ficatului (gama-GT), de obicei nesemnificative;
- reacții alergice pe piele, cu sau fără febră, urticarie (posibil severă).

##### *Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 100) :*

- scăderea numărului de trombocite, creșterea anumitor celule albe din sânge (eozinofilie);
- umflarea mâinilor, tălpilor și a picioarelor (edem), retenție de lichide, creștere în greutate;
- scăderea valorilor sodiului din sânge și al valorii sărurilor din sânge, însoțite de durere de cap, stare de toropeală și vărsături, confuzie și alte tulburări mintale;
- durere de cap, tulburări de vedere (de exemplu vedere dublă, vedere încețoșată);
- uscăciunea gurii, pierderea apetitului alimentar;
- creșterea valorilor serice ale anumitor enzime din ficat sau oase (fosfataza alcalină).

##### *Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 1000):*

- mișcări involuntare, cum sunt ticuri, tremurături, tremurături ale mâinilor, mișcări involuntare ale globilor oculari (nistagmus) sau alte tulburări de mișcare (distonie);
- diaree, constipație;
- creșterea valorilor serice ale anumitor enzime hepatice (transaminaze);
- înroșirea sau descumarea pielii (dermatite exfoliative, eritrodermie);
- inflamația vaselor de sânge.

##### *Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000) :*

- creșterea numărului de celule albe din sânge (leucocitoză);
- mărirea ganglionilor limfatici;
- valori serice mici ale acidului folic;



- reacții de hipersensibilitate întârziată (alergie) cu febră, erupții cutanate, inflamația 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, teste funcționale hepatice modificate, probleme în scurgerea bilei care pot apărea ca urmare a distrugerii /dispariției ductelor biliare din ficat. Aceste efecte pot influența alte organe, cum sunt plămânii, rinichii, pancreasul, intestinul gros și inima.
- inflamație gravă a ficatului cu potențial amenințător de viață, mai ales în timpul primelor luni de tratament;
- inflamația hepatică (hepatită), îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), probleme cu scurgerea bilei care pot avea drept urmare distrugerea/dispariția căilor biliare din ficat;
- halucinații (acustice sau vizuale), depresie, manie, tulburări ale apetitului alimentar (anorexie), agitație, neliniște, comportament agresiv, confuzie, somnolență, vertij;
- mișcări involuntare ale feței (diskinezie orofacială), rânjete sau mișcări contorsionate (coreoatetoză);
- dificultăți de vorbire (vorbire neclară sau prost articulată), tulburări de mișcare a globilor oculari, o senzație cutanată, cum ar fi arsura, înțepătura, mâncărimea sau furnicăturile, fără nici o cauză fizică aparentă (parestezie), funcție nervoasă alterată cu simptome de durere, arsură, tulburări senzoriale (polineuropatie, neuropatie periferică), paralizie parțială (pareză), inflamație nervoasă (nevrită periferică);
- tulburări în sistemul de conducere electrică a inimii, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale;
- dureri la nivelul intestinului;
- o tulburare a sistemului imunitar care produce dureri articulare, erupții cutanate, febră (lupus eritematos);
- o senzație neplăcută care evocă dorința de a se scărpină;
- slăbiciune musculară.

*Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți) :*

- 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 (eritroblastopenie), lipsa gravă a anumitor celule albe din sânge (agranulocitoză);
- creșterea numărului de celule roșii sanguine imature (reticulocitoză);
- Foarte rar s-au raportat erupții pe piele care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) - vezi punctul 2;
- afecțiuni cu metabolism alterat al pigmentului roșu din sânge (porfirie acută intermitentă, porfirie cutană tardă, porfirie variegată);
- splină mărită de volum;
- 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 periferică), umflarea feței, gurii, limbii sau a altor părți ale corpului, care poate cauza dificultăți în respirație (angioedem), reacții alergice severe (reacții anafilactice);
- creșterea nivelului de hormoni implicați în reglarea lactației (prolactină) care poate conduce la creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie) sau secreție lactată inadecvată (galactoree);
- metabolism osos perturbat cu scăderea calciului în sânge, care poate conduce la înmuierea oaselor (osteomalacie). Au fost raportate cazuri de tulburări osoase, incluzând osteopenie, osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați tratament medicamentos antiepileptic pe termen lung, aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.
- teste funcționale tiroidiene anormale, de obicei nesemnificative;
- niveluri crescute de colesterol (inclusiv HDL-colesterol, trigliceride);
- nivel crescut de cortizol liber (un anumit hormon);
- activarea tulburărilor mentale (psihoză), schimbări de dispoziție cum ar fi fobie, deteriorarea proceselor de gândire, apatie;
- alterări ale gustului;

- o afecțiune denumită sindrom neuroleptic malign, caracterizat prin simptome precum tremurat și febră mare, transpirații extreme, respirație și bătăi cardiace rapide, stare de conștiență și vigilență diminuate;
- mâncărime cu roșeață și umflarea ochilor (conjunctivită), cataractă (opacități ale cristalinului), presiune crescută în ochi;
- tulburări de auz, de exemplu zgomote în urechi (tinitus), sensibilitate anormală la sunete, scăderea auzului, modificări în percepția sunetelor înalte;
- bătăi cardiace lente (bradicardie), bătăi cardiace neregulate, agravarea bolii coronariene preexistente, colaps circulator, insuficiență cardiacă, inflamarea venelor (tromboflebită), formare anormală a cheagurilor de sânge (tromboembolie de exemplu embolie pulmonară);
- anumite tipuri de tulburări în sistemul de conducere electrică a inimii (bloc atrioventricular) cu leșin;
- reacție alergică la nivelul plămânilor cu febră, dificultăți în respirație și inflamație a plămânilor (pneumonită, pneumonie), cicatrici și îngroșări la nivelul plămânilor (fibroză pulmonară);
- inflamația limbii și a gurii (stomatită, gingivită, glosită), inflamația pancreasului;
- anumite tipuri de inflamație hepatică (boală hepatică granulomatoasă), insuficiență hepatică;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui (fotosensibilitate), mici zone de sângerare sub piele (purpură), înroșirea pielii cu edem și noduli (eritem multiform și nodos), modificări de pigmentare a pielii, acnee, căderea părului, transpirație excesivă;
- creșterea excesivă a părului de pe față și corp la femeie (hirsutism);
- dureri articulare sau musculare reversibile, crampe musculare;
- inflamația rinichilor (nefrită tubulointerstițială), insuficiență renală sau alte simptome urinare (urinare dureroasă, urinare frecventă anormală, producție redusă de urină, retenție urinară), creșterea valorilor ureei din sânge (azotemie), creșterea proteinelor în urină, sânge în urină;
- disfuncții sexuale cum sunt impotență, libido redus, reducerea fertilității masculine și/sau număr redus de spermatozoizi sau spermatozoizi cu mobilitate redusă;
- valori mici ale anticorpilor din sânge (hipogamaglobulinemie).

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

- creșterea numărului convulsiilor;
- pierderi de scurtă durată ale conștienței (crize de absență) la începerea tratamentului sau la creșterea dozei;
- agravarea simptomelor de scleroză multiplă;
- deteriorarea măduvei osoase;
- pete depigmentate pe piele (vitiligo);
- valori mici ale vitaminei B<sub>12</sub>;
- valori mari ale unui anumit aminoacid (homocisteină);
- leziuni la nivelul ochilor (retinotoxicitate);
- sindrom constând în erupții cutanate cauzate de medicament, creșterea nodulilor limfatici, febră și posibilă implicare a altor organe (sindromul DRESS);
- reacții pe piele, cu înroșire și apariția de vezicule (pustuloză exantematoasă acută generalizată, PEAG);
- reacții alergice încrucișate cu alte medicamente antiepileptice;
- reactivarea infecției cu un anumit virus (virus herpetic 6 uman);
- tulburări de memorie;
- inflamație a colonului;
- fracturi;
- o reacție pe piele cu papule aplatizate de culoare violet, însoțite de mâncărimi, cu linii albe întretăiate și dantelate (keratoză lichenoidă);
- căderea unghiilor (onicomadesis).

### **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 retard**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 retard**

#### **Timonil retard 150 mg**

- Substanța activă este carbamazepina. Un comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 150 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonoglicolat de sodiu, copolimer acid metacrilic - acrilatului de etil, copolimer de metacrilat de amoniu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, apă purificată

#### **Timonil retard 300 mg**

- Substanța activă este carbamazepina. Un comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 300 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonoglicolat de sodiu, copolimer acid metacrilic - acrilatului de etil, copolimer de metacrilat de amoniu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, apă purificată

#### **Timonil retard 600 mg**

- Substanța activă este carbamazepina. Un comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 600 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonoglicolat de sodiu, copolimer acid metacrilic - acrilatului de etil, copolimer de metacrilat de amoniu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, apă purificată

### **Cum arată Timonil retard și conținutul ambalajului**

#### **Timonil retard 150 mg**

Comprimate cu eliberare prelungită, rotunde, plate, de culoare albă, marcate cu litera "T 150" pe o față și cu 2 linii perpendiculare care împart comprimatul în 4, pe cealaltă față; cu diametrul de 9 mm și înălțimea de 2,8 – 3,4 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

#### **Timonil retard 300 mg**

Comprimate cu eliberare prelungită, rotunde, plate, de culoare albă, marcate cu litera "T" pe o față și cu 2 linii perpendiculare care împart comprimatul în 4, pe cealaltă față; cu diametrul de 11 mm și înălțimea de 3,6 – 4,4 mm. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

#### **Timonil retard 600 mg**

Comprimate cu eliberare prelungită, oblongi, de culoare albă, marcate cu "T" pe o parte și o linie mediană pe cealaltă parte, cu diametrul de 18,8 x 9,2 mm și înălțimea de 6,2 – 7,2 mm. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutii cu 5 blistere a câte 10 comprimate, respectiv în cutii cu 10 blistere a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**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 iunie 2019.**