

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Timonil® / - retard**

### **Was ist Timonil und wann wird es angewendet?**

Timonil mit dem Wirkstoff Carbamazepin ist ein Antiepileptikum und wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) bei Erwachsenen und Kindern. Weiterhin wird es auch angewendet zur Behandlung von einigen Nervenerkrankungen, z.B. Trigeminusneuralgie, bei bestimmten psychischen (seelischen) Erkrankungen (Manie, manisch-depressive Krankheit) sowie bei Beschwerden, die während einer Alkoholentziehungskur auftreten.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Timonil Suspension zum Einnehmen ist mit Natriumcyclamat gesüsst und deshalb auch für Diabetiker geeignet.

### **Wann darf Timonil nicht eingenommen werden?**

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auf den Wirkstoff Carbamazepin oder ähnliche Wirkstoffe wie z.B. Oxcarbazepin (Trileptal) oder andere Arzneimittel, die ebenfalls mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht werden, wie z.B. Trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Imipramin) darf Timonil nicht angewendet werden.

Timonil darf ebenfalls nicht angewendet werden bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln, sogenannten Monoamino-Oxidase-Inhibitoren (MAOIs) zur Behandlung von Depressionen.

Bei bestimmten Begleiterkrankungen sollten Sie Timonil nicht oder erst nach eingehender ärztlicher Prüfung einnehmen. Deshalb informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben:

- Störungen der Herzfunktion,
- Blutbildungsstörungen,
- Leber- oder Nierenerkrankungen,
- gemischten Anfallsformen der Epilepsie,
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star),
- Verwirrheitszustände oder Erregtheit und Unruhe,
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Oxcarbazepin oder andere Arzneimittel,
- Porphyrie,
- Suspension zum Einnehmen: Allergische Reaktionen auf Konservierungsstoffe (Parabene).

### **Wann ist bei der Einnahme von Timonil Vorsicht geboten?**

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder stellen Sie sicher, dass jemand anderer dies für Sie tun kann, falls irgendwelche der folgenden (gelegentlichen oder seltenen) Nebenwirkungen auftreten. Sie könnten frühe Anzeichen einer ernsten Schädigung Ihres Blutes, Ihrer Leber, Ihrer Nieren oder anderer Organe sein und könnten dringend ärztliche Behandlung erfordern:

- Schwellung von Kehlkopf, Rachen, Zunge, Mundschleimhaut, Lippen, Augenlidern, des Gesichts oder plötzliche Atemprobleme, Fieber, Hautausschlag, Geschwüre im Mund, geschwollene Drüsen (allergische Reaktionen),
- Anzeichen starker Hautreaktionen, wie z.B. Schälen der Haut, Ausschlag,
- Juckreiz,
- Dunkelfärbung des Urins,
- jede Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weissen Teils Ihrer Augen,
- Probleme mit Leber, Galle und/oder Niere
- Schwellung der Knöchel, Füsse oder Unterschenkel,
- unregelmässiger Herzschlag, Atemnot, Brustschmerz, Bewusstseinsverlust,
- Zunahme von Krampfanfällen,
- vermehrt blaue Flecken wegen geringfügiger Ursachen,
- falls bei Ihnen aufgrund der Einnahme von Timonil Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit auftreten, was zu Stürzen führen kann.

Schwerwiegende und weniger schwerwiegende unerwünschte Haut-/Unverträglichkeitsreaktionen treten selten unter der Behandlung (insbesondere in den ersten Monaten nach Behandlungsbeginn) mit Timonil auf. Dieses Risiko kann durch eine bestimmte Blutprobe vor Behandlungsbeginn insbesondere

bei europäischen Patienten, aber auch bei Patienten mit asiatischer Abstammung näher beurteilt werden. Vor Behandlungsbeginn sollten Sie daher eine entsprechende Bluttestung mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin besprechen und vornehmen. Wichtig ist, dass es auch trotz einer unauffälligen Blutprobe trotzdem zu unerwünschten Hautreaktionen kommen kann, und dass es auch trotz einer auffälligen Blutprobe nicht unbedingt zu unerwünschten Reaktionen kommen muss.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation (auch ein kleiner Eingriff) geplant ist.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Timonil behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Timonil solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

#### *Hilfsstoffe*

##### *Timonil Tabletten*

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

##### *Timonil Retardtabletten*

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

##### *Timonil, Suspension zum Einnehmen*

Timonil, Suspension zum Einnehmen enthält die Konservierungsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Timonil, Suspension zum Einnehmen enthält 0,206 mmol (oder 8,04 mg) Kalium pro 5 ml. Ab einer Einzeldosis von 500 mg Carbamazepin (5 Applikationsspritzen zu 5 ml enthalten mehr als 39 mg Kalium) sollten Sie dies berücksichtigen, wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen.

Timonil, Suspension zum Einnehmen enthält 7.2 mg Propylenglycol pro 5 ml (1 Applikationsspritze). Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Da Timonil, wie andere psychoaktive Arzneimittel, zu einer Verminderung der Alkoholverträglichkeit führen kann, ist es empfehlenswert, während der Behandlung auf Alkoholgenuss zu verzichten.

Essen Sie keine Grapefruits und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da sie die Wirkungen von Timonil verstärken können. Andere Fruchtsäfte haben keinen Einfluss.

Bei Frauen, die gleichzeitig hormonale empfängnisverhütende Präparate und Timonil einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten. Die hormonale Empfängnisverhütung kann bei gleichzeitiger Einnahme von Timonil unwirksam werden, so dass in diesem Fall zusätzlich nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anzuwenden sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- Sie eine Nierenerkrankung haben und Arzneimittel einnehmen um Ihre Blutnatriumwerte zu senken, oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

#### **Darf Timonil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Timonil und bis zu 2 Wochen nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sie sollten unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie schwanger sind, mit einer Schwangerschaft rechnen oder stillen.

Ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen beim Kind, kann bei Kindern von Frauen mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft mit Timonil allein oder in Kombination mit anderen Antiepileptika behandelt wurden, nicht ausgeschlossen werden.

Die Einnahme von Timonil kann das Wachstum des ungeborenen Kindes während der Schwangerschaft beeinträchtigen.

Timonil darf nicht ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen bzw. angewendet werden.

#### **Wie verwenden Sie Timonil?**

Timonil sollte nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden. Halten Sie sich bei der Einnahme des Arzneimittels stets genau an die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Die Dosierung wird vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt und ist je nach Anwendungsbereich, Alter und Ausprägung der Störungen verschieden.

Timonil, Suspension zum Einnehmen: Zur korrekten Dosierung muss die beigelegte Applikationsspritze gebraucht werden: 1 Applikationsspritze (5 ml) enthält 100 mg der Wirksubstanz von Timonil und 1/2 Applikationsspritze (2,5 ml) enthält 50 mg der Wirksubstanz von Timonil.

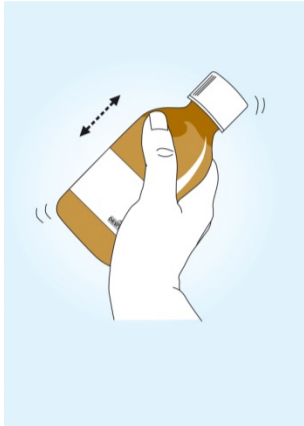
#### Inhalt der Packung

Das Dosiersystem in der Packung besteht aus drei Teilen:

- eine 250 ml Flasche Timonil, Suspension zum Einnehmen mit einer kindergesicherten Verschlusskappe
- eine Applikationsspritze
- ein Plastikadapter, der bereits auf die Applikationsspritze aufgesteckt ist. Der Adapter verbleibt nach dem erstmaligen Eindringen in der Flasche.

#### Entnahme der verordneten Dosis

- Die Suspension wird während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.



Schütteln Sie die Flasche kräftig vor jeder Anwendung.

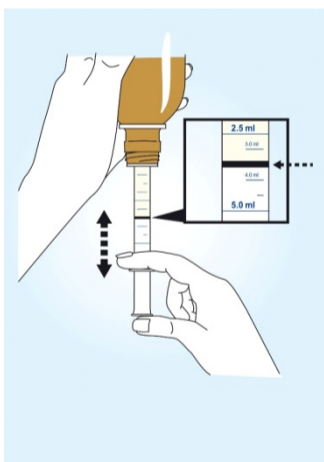
Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie diesen fest nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Oberseite der Kappe).

Bewahren Sie den Verschluss auf, um die Flasche nach jedem Gebrauch wieder verschliessen zu können.



Halten Sie die Flasche aufrecht auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter mit der Applikationsspritze, so weit Sie können fest in die Öffnung der Flasche.

Anmerkung: Möglicherweise können Sie den Adapter nicht vollständig in die Öffnung der Flasche drücken. Sollte dies der Fall sein, entfernen Sie die Applikationsspritze und schrauben Sie die Flasche mit dem Verschluss zu. Dadurch wird der Adapter komplett in die Öffnung der Flasche hineingedrückt. Für die Entnahme der Dosis drücken Sie die Applikationsspritze wieder auf den Adapter.



Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf.

Ziehen Sie den Kolben langsam heraus so dass sich die Applikationsspritze mit Suspension füllt. Drücken Sie dann den Kolben wieder komplett zurück um mögliche grosse Luftblasen zu entfernen, die sich in der Applikationsspritze befinden könnten.

Entnahme der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, bis der Beginn des dickeren Teils des Kolbens genau auf gleicher Höhe mit der Markierung auf der Applikationsspritze ist, die Ihrer verordneten Dosis entspricht. Anmerkung: Wenn Ihnen mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, füllen Sie die Applikationsspritze bis zur 5 ml-Marke auf, und entnehmen 5 ml. Danach füllen Sie die Applikationsspritze erneut bis zur Markierung, die der Menge der restlichen Dosis entspricht.



Drehen Sie die Flasche und die Applikationsspritze vorsichtig wieder um. Entfernen Sie die Applikationsspritze, indem Sie diese vorsichtig aus dem Adapter herausdrehen.



Die Arzneimittel-Dosis kann unmittelbar vor der Einnahme mit einem kleinen Glas Wasser gemischt werden. Rühren Sie um und trinken Sie das Glas vollständig aus. Trinken Sie nach der Einnahme eine ausreichende Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser).



Alternativ kann die Dosis direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte so langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, dass der Patient dabei gut schlucken kann. Der Auslauf der Spritze sollte gegen die Innenseite der Wange gerichtet sein, um das natürliche Schlucken nicht zu behindern. (Richten Sie die Spritze nicht auf den hinteren Teil des Mundes oder des Rachens). Nach der Einnahme sollte der Patient eine ausreichende Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) trinken.

Schrauben Sie den kindergesicherten Verschluss nach jedem Gebrauch wieder auf die Flasche.

Wischen Sie nach Gebrauch die Aussenseite der Applikationsspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Die Applikationsspritze nach jedem Gebrauch gründlich mit fliessendem Wasser durchspülen und reinigen.

Timonil Tabletten und Retardtabletten können unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen oder aber auch zuerst in Wasser aufgelöst und dann getrunken werden. Die Timonil-Retardtabletten 200 mg und 400 mg können – falls so verordnet – in gleiche Dosen geteilt werden. Die Timonil 200 mg Tabletten und die Timonil-Retardtabletten 300 mg und 600 mg haben eine Zierbruchkerbe und dürfen nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Timonil ist während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen.

Um den besten Effekt zu erzielen und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu vermindern, ist es sehr wichtig, dass Timonil regelmässig eingenommen wird.

Falls Sie die Einnahme bzw. Anwendung des Arzneimittels einmal vergessen haben, holen Sie diese so rasch wie möglich nach. Falls jedoch bereits der Zeitpunkt für die nächste Einnahme bzw. Anwendung erreicht ist, holen Sie die vergessene Einnahme bzw. Anwendung nicht nach, sondern gehen direkt zur nächsten über.

Falls Sie mehr als eine Einnahme bzw. Anwendung ausgelassen haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei der Behandlung einer Trigeminusneuralgie beträgt die maximale Tagesdosis 1'200 mg.

Ändern oder unterbrechen Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Timonil haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Timonil auftreten:

Es kann – besonders zu Beginn der Behandlung – zu Schwindelanfällen, Störungen der Bewegungskoordination, Seh- oder Hörstörungen, Kopfschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Müdigkeit, Magen-Darm-Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit), Entzündungen im Darmbereich, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Empfindlichkeit der Haut und Augen gegenüber dem Sonnenlicht und Haarverlust kommen. Ausserdem können ungewollte Bewegungen, Unruhe, aggressives Verhalten, Sinnestäuschungen, Durchfall oder Verstopfung, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Taubheit in den Händen und Füßen, häufiges Wasserlassen, plötzliche Verminderung der Urinmenge und Störungen der Sexualfunktion auftreten.

Nebenwirkungen, bei denen die Häufigkeit nicht bekannt ist: Wiederauftreten einer Herpes Virus Infektion, Verlust der Nägel, Knochenbrüche, Abnahme der Knochendichte, Gedächtnisstörung, Sturz infolge von Schwindel, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Verwirrtheit.

Falls es zu unregelmässigem Herzschlag, Gelbsucht, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Durchfall, Bauchschmerzen, Gewichtszunahme, Verschlimmerung von Hauterscheinungen und zu fieberhaften grippeähnlichen Erscheinungen kommt oder die weiter oben aufgeführten Beschwerden sehr lange andauern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Während der Einnahme von Timonil sollten Sie sich vor starker Sonneneinstrahlung schützen.

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Timonil, Suspension zum Einnehmen ist innerhalb von 12 Wochen nach Öffnen zu verbrauchen.

#### *Lagerungshinweis*

*Timonil, Suspension zum Einnehmen* soll vor Licht geschützt und nicht über 25 °C aufbewahrt werden.

*Timonil Tabletten und Timonil Retardtabletten* sollen nicht über 25 °C gelagert werden.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

#### *Entsorgungshinweis*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Timonil enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Timonil enthält Carbamazepin als Wirksubstanz.

*Timonil 200, Tabletten* enthält 200 mg Carbamazepin.

*Timonil 200 retard, Retardtabletten* enthält 200 mg Carbamazepin.

*Timonil 300 retard, Retardtabletten* enthält 300 mg Carbamazepin.

*Timonil 400 retard, Retardtabletten* enthält 400 mg Carbamazepin.

*Timonil 600 retard, Retardtabletten* enthält 600 mg Carbamazepin.

*5 ml Timonil, Suspension zum Einnehmen* enthält 100 mg Carbamazepin pro Applikationsspritze (5 ml).

#### *Hilfsstoffe*

#### **Timonil 200, Tabletten:**

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, gefälltes Siliciumdioxid, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Gereinigtes Wasser.

#### **Timonil 200 und 400 retard, Retardtabletten:**

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum, Polyacrylat-Dispersion 30%, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

#### **Timonil 300 und 600 retard, Retardtabletten:**

Methacrylsäure-Ethyl-acrylat-Copolymer (1:1) (getrocknete Substanz), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gereinigtes Wasser.

#### **Timonil, Suspension zum Einnehmen:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumcyclamat, Docusat-Natrium, Xanthangummi, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Vanillearoma (enthält Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

### **Zulassungsnummer**

45723 (Swissmedic)

45724 (Swissmedic)

47127 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Timonil? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

*Timonil 200, Tabletten (mit Bruchkerbe): 50*

*Timonil 200 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe, teilbar): 50 und 200*

*Timonil 300 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe): 100*

*Timonil 400 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe, teilbar): 100*

*Timonil 600 retard, Retardtabletten (mit Bruchkerbe): 50*

*Timonil, Suspension zum Einnehmen: Flasche zu 250 ml (mit Applikationsspritze)*

**Zulassungsinhaberin**

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal.

**Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**