

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Timonil®/ - retard**

### **Che cos'è Timonil e quando si usa?**

Timonil a base del principio attivo carbamazepina, è un antiepilettico e lo si usa su prescrizione del medico per il trattamento delle crisi convulsive (epilessia) negli adulti e nei bambini. Inoltre lo si utilizza anche nella terapia di alcune malattie dei nervi, p. es. la nevralgia del trigemino, determinate malattie psichiche (manie, sindrome maniaco-depressiva), come pure per trattare i disturbi che si verificano durante il trattamento delle dipendenze da alcool.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Timonil, sospensione orale è dolcificato con sodio ciclamato e quindi è adatto anche per diabetici.

### **Quando non si può assumere Timonil?**

Non si può prendere Timonil in caso di reazioni di ipersensibilità (allergia) al principio attivo carbamazepina o a principi attivi analoghi come p. es. oxcarbazepina (Trileptal) o altri medicinali, anch'essi messi in correlazione con reazioni di ipersensibilità, quali gli antidepressivi triciclici (p. es. amitriptilina, imipramina).

Parimenti non si deve prendere Timonil assieme a determinati medicinali, i cosiddetti inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) per il trattamento degli stati depressivi.

In presenza di determinate malattie concomitanti Timonil non va preso, oppure lo si può prendere solo dopo una visita medica approfondita. Perciò informi il medico se soffre o ha sofferto in precedenza delle seguenti malattie:

- disturbi della funzione cardiaca,
- disturbi della formazione del sangue,
- malattie del fegato o dei reni,
- forme miste di attacchi epilettici,
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma),
- stati confusionali o agitazione e irrequietezza,
- reazioni di ipersensibilità alla oxcarbazepina o ad altri farmaci,
- porfiria,
- sospensione orale: reazioni allergiche ai conservanti (parabene).

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Timonil?**

Prenda subito contatto col medico o si assicuri che qualcun altro possa farlo per lei se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali (occasionalmente o rari). Questi potrebbero essere dei segni premonitori di una grave alterazione del sangue, del fegato, dei reni o di altri organi e richiedere urgentemente un trattamento medico:

- gonfiore localizzato a laringe, faringe, lingua, mucosa orale, labbra, palpebre, volto o improvvise difficoltà di respirazione, febbre, eruzione cutanea, ulcerazioni della bocca, linfonodi ingrossati (reazioni allergiche),
- segni di forti reazioni della pelle, come p. es. desquamazione, eruzioni,
- prurito,
- colorazione scura delle urine,
- qualsiasi colorazione gialla della pelle o del bianco dell'occhio,
- problemi a livello di fegato, cistifellea e/o reni,
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle gambe,
- battito cardiaco irregolare, difficoltà di respirazione, dolore al petto, perdita di conoscenza,
- aumento delle crisi convulsive,
- aumento dei lividi per cause banali.
- nel caso in cui, a causa dell'assunzione di Timonil, si verificano vertigini, sonnolenza, diminuzione della pressione arteriosa o confusione, cosa che può portare a cadute.

Durante il trattamento con Timonil (in particolare durante i primi mesi dopo l'inizio della terapia) raramente si manifestano reazioni cutanee/di ipersensibilità gravi e meno gravi. Questo rischio può essere valutato con maggiore precisione prima di iniziare il trattamento grazie a un determinato esame del sangue, in particolare nei pazienti europei ma anche nei pazienti di origine asiatica. Pertanto, prima di iniziare il trattamento, si consiglia di

consultare il proprio medico curante e di eseguire il relativo test sul sangue. È importante tener presente che, nonostante un risultato normale del test sul sangue, si possono presentare reazioni cutanee indesiderate e che, viceversa, anche in presenza di un risultato patologico del test sul sangue non necessariamente si verificano reazioni indesiderate.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Informi il medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico (anche di poco conto).

Un esiguo numero di pazienti trattati con antiepilettici come Timonil ha sviluppato pensieri autolesionisti o suicidi. Qualora, in qualsiasi momento durante l'assunzione di Timonil, dovesse avere pensieri di questo tipo, si metta immediatamente in contatto con un medico.

#### *Sostanze ausiliarie*

##### *Timonil 200, compresse*

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

##### *Timonil retard, compresse ritardo*

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

##### *Timonil, sospensione orale*

Timonil, sospensione orale, contiene i conservanti 4-idrossibenzoato di metile (E 218) e propile paraidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Timonil, sospensione orale contiene 0,206 mmol (o 8,04 mg) di potassio per 5 ml. A partire da una singola dose di 500 mg di carbamazepina (5 siringhe da 5 ml contengono più di 39 mg di potassio), è necessario tenerne conto se si soffre di insufficienza renale o se si deve seguire una dieta controllata a basso contenuto di potassio.

Timonil, sospensione orale contiene 7,2 mg di glicole propilenico per 5 ml (1 siringa monouso). Se il vostro bambino ha meno di 4 settimane, consultate il vostro medico o farmacista prima di somministrargli questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo contemporaneamente altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcool.

Siccome Timonil, come altri medicinali psicoattivi, può provocare una diminuzione della tolleranza all'alcool, durante la terapia è consigliabile rinunciare al consumo di alcool.

Non mangi pompelmo, né beva succo di pompelmo: gli effetti di Timonil potrebbero risultarne rafforzati. Altri succhi di frutta non hanno effetti.

Nelle donne che fanno uso contemporaneamente di preparati contraccettivi ormonali e di Timonil possono manifestarsi sanguinamenti intermestruali. Il metodo di contraccezione ormonale può, quindi, diventare inefficace in caso di contemporanea assunzione di Timonil, per cui, in questo caso, oltre al contraccettivo ormonale, si deve fare uso anche di un metodo contraccettivo non ormonale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- ha una malattia dei reni o assume medicinali per ridurre il livello di sodio nel sangue, o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

#### **Si può assumere Timonil durante la gravidanza o l'allattamento?**

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Timonil e fino a 2 settimane dopo l'ultima dose. Se è incinta, prevede una gravidanza o allatta, deve assolutamente informarne il medico.

Non si può escludere un maggior rischio di malformazioni congenite e di disturbi del neurosviluppo nel bambino per i nati da donne con epilessia che in gravidanza sono state trattate con Timonil da sola o in combinazione con altri antiepilettici.

L'assunzione di Timonil può compromettere la crescita del feto durante la gravidanza.

Timonil non si può prendere o utilizzare durante la gravidanza o l'allattamento se il medico non lo prescrive espressamente.

#### **Come usare Timonil?**

Timonil va preso soltanto su prescrizione medica. Si attenga scrupolosamente alle istruzioni dal suo medico nell'assumere il medicamento. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista. La posologia è stabilita dal medico e varia a seconda del campo d'applicazione, dell'età e dell'intensità dei disturbi.

Timonil, sospensione orale: per un dosaggio corretto, deve essere usata la siringa di applicazione in dotazione: 1 siringa di applicazione (5 ml) contiene 100 mg del principio attivo di Timonil e ½ siringa di applicazione (2,5 ml) contiene 50 mg del principio attivo di Timonil.

#### Contenuto della confezione

Il sistema dosatore contenuto nella confezione consiste in tre parti:

- un flacone da 250 ml di Timonil, sospensione orale con un cappuccio di chiusura a prova di bambino
- una siringa di applicazione
- un adattatore di plastica già inserito sulla siringa di applicazione. L'adattatore rimane nel flacone dopo esservi stato spinto sin dalla prima volta.

#### Prelievo della dose prescritta

- La sospensione orale va assunta durante o dopo i pasti con una sufficiente quantità di liquidi (p. es. un bicchiere d'acqua).



Agitare bene il flacone prima di ciascun suo impiego.

Aprire il cappuccio di chiusura a prova di bambino, spingendolo fermamente in basso e girandolo in senso antiorario (vedi lato superiore del cappuccio).

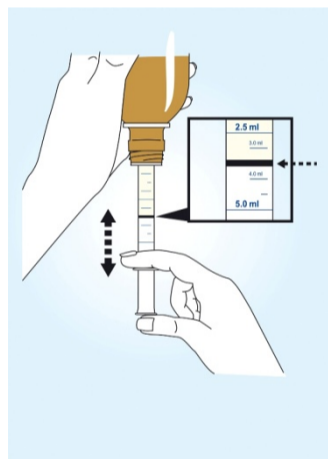
Conservare il cappuccio per poter richiudere il flacone dopo ciascun suo uso.



Mantenere il flacone verticalmente su un tavolo. Spingere fermamente

l'adattatore di plastica con la siringa di applicazione nell'apertura del flacone fin dove è possibile.

Nota: potrebbe non essere possibile spingere l'adattatore completamente nell'apertura del flacone. In questo caso, rimuovere la siringa di applicazione e chiudere il flacone con il tappo. In questo modo, l'adattatore viene spinto completamente nell'apertura del flacone. Per prelevare la dose, spingere la siringa di applicazione di nuovo sull'adattatore.

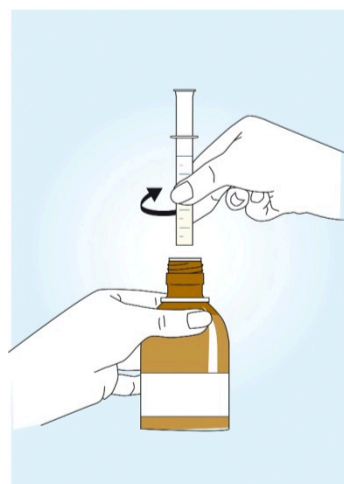


Tenere ferma la siringa di applicazione e capovolgere delicatamente il flacone.

Estrarre lentamente il pistone in modo tale che la siringa si riempia di Timonil, sospensione orale. Quindi, spingere di nuovo il pistone completamente in dietro, per rimuovere le eventuali bolle più grandi che potrebbero trovarsi nella siringa di applicazione.

Prelievo della dose prescritta: estrarre lentamente il pistone, fino a quando l'inizio della parte più grossa del pistone si trovi precisamente allo stesso livello della marcatura della siringa che corrisponde alla dose prescritta.

Nota: se sono stati prescritti più di 5 ml per ogni somministrazione, riempire la siringa di applicazione fino a 5 ml e prelevare 5 ml. Successivamente, riempire nuovamente la siringa di applicazione fino alla marcatura corrispondente alla dose rimanente.

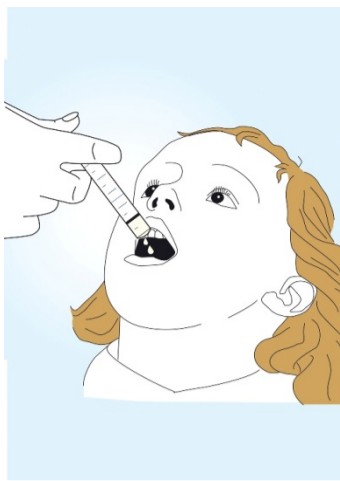


Capovolgere nuovamente il flacone insieme alla siringa di applicazione.

Rimuovere la siringa girandola delicatamente e facendola fuoriuscire dall'adattatore.



La dose del medicamento, immediatamente prima dell'assunzione, può essere miscelata con un piccolo bicchiere d'acqua. Mescolare e bere l'acqua completamente. Dopo l'assunzione, bere ancora una sufficiente quantità d'acqua (p. es. un bicchiere d'acqua).



In alternativa, la dose può essere assunta direttamente dalla siringa di applicazione. È consigliabile che il paziente stia seduto e che il pistone sia spinto nella siringa così lentamente che il paziente possa deglutire agevolmente. L'apertura della siringa deve essere rivolta verso l'interno della guancia, in modo da non ostacolare la deglutizione naturale. (Non rivolgere la siringa verso la parte posteriore della bocca o della gola). Dopo l'assunzione, il paziente dovrà bere una sufficiente quantità d'acqua (p. es. 1 bicchiere d'acqua).

Dopo ciascun uso, riavvitare il cappuccio a prova di bambino sul flacone.

Sempre dopo l'uso, pulire la superficie esterna della siringa con un panno pulito, asciutto.

Sciacquare a fondo dopo ciascun uso la siringa di applicazione con acqua corrente e pulirla.

Timonil compresse e compresse retard possono essere assunte con un po' di liquido senza essere masticate oppure essere prima sciolte in acqua o poi bevute. Le compresse ritardo Timonil retard 200 mg e 400 mg possono essere divise in dosi uguali, se prescritto dal medico. Le compresse di Timonil da 200 mg e le compresse ritardo Timonil retard 300 mg e 600 mg hanno una linea di frattura decorativa che serve solo a facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Timonil va preso durante o dopo i pasti, con del liquido.

Per ottenere il miglior effetto e diminuire la probabilità di effetti collaterali, è molto importante che Timonil venga preso regolarmente. Se una volta dimentica di prendere o utilizzare il medicamento, recuperi la dose tralasciata il più presto possibile. Se però è già il momento di prendere o utilizzare la dose successiva, non prenda né utilizzi la dose dimenticata, ma passi direttamente alla successiva.

In caso di dimenticanza di più di una dose, consulti il medico.

Nel trattamento della nevralgia del trigemino, la dose massima giornaliera è di 1'200 mg.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Timonil?**

Con l'assunzione di Timonil possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Soprattutto all'inizio della terapia possono manifestarsi crisi di vertigini, disturbi della coordinazione dei movimenti, disturbi della vista e dell'udito, mal di testa, dolori articolari o muscolari, stanchezza, disturbi gastrointestinali (p. es. nausea, vomito, inappetenza, bocca secca), infiammazioni intestinali, eruzioni cutanee allergiche, prurito, ipersensibilità della pelle e degli occhi alla luce solare e caduta dei capelli. Inoltre possono verificarsi movimenti involontari, irrequietezza, comportamento aggressivo, allucinazioni, , diarrea o stipsi, aumento o diminuzione della pressione arteriosa, intorpidimento delle mani e dei piedi, frequente bisogno di urinare, diminuzione improvvisa della quantità di urina e disturbi della funzione sessuale.

Effetti collaterali la cui frequenza è sconosciuta: ricomparsa di un'infezione da virus dell'herpes, perdita delle unghie, fratture ossee, diminuzione della densità ossea e disturbi della memoria, cadute conseguenti a vertigini, sonnolenza, diminuzione della pressione arteriosa o confusione.

Se si manifestano irregolarità del battito cardiaco, ittero, difficoltà ad urinare, diarrea, dolore addominale, aumento di peso, peggioramento di manifestazioni cutanee e fenomeni febbrili simili all'influenza, oppure se i disturbi sopra elencati persistono per lungo tempo, consulti il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Durante l'assunzione di Timonil, si protegga dai raggi solari intensi.

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Termine di consumo dopo l'apertura*

Timonil, sospensione orale va consumato entro 12 settimane dall'apertura del flacone.

#### *Istruzioni di conservazione*

*Timonil, sospensione orale* va conservato al riparo dalla luce e non al di sopra dei 25 °C.

*Timonil compresse e Timonil compresse ritardo* vanno conservate a temperatura non superiore ai 25°C.

Conservare i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### *Indicazioni per lo smaltimento*

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

#### **Cosa contiene Timonil?**

##### *Principi attivi*

Timonil contiene come principio attivo la carbamazepina.

Timonil 200, compresse contiene 200 mg di carbamazepina.

Timonil 200 retard, compresse a rilascio prolungato contiene 200 mg di carbamazepina.

Timonil 300 retard, compresse a rilascio prolungato contiene 300 mg di carbamazepina.

Timonil 400 retard, compresse a rilascio prolungato contiene 400 mg di carbamazepina.

Timonil 600 retard, compresse a rilascio prolungato contiene 600 mg di carbamazepina.

5 ml di Timonil, sospensione orale contiene 100 mg di carbamazepina per siringa di somministrazione (5 ml).

##### *Sostanze ausiliarie*

#### **Timonil 200, compresse:**

Cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale precipitato, gelatina, talco, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico (tipo A), acqua purificata.

#### **Timonil 200 e 400 retard, compresse a rilascio prolungato:**

Cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), talco, poliacrilato dispersione 30%, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

#### **Timonil 300 e 600 retard, compresse a rilascio prolungato:**

Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) (sostanza secca), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato, acqua purificata.

#### **Timonil, sospensione orale:**

4-idrossibenzoato di metile (E218), propil 4-idrossibenzoato, sodio ciclamato, docusato sodico, gomma xantana, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, aroma di vaniglia (contiene glicole propilenico), acqua purificata.

#### **Numero dell'omologazione**

45723 (Swissmedic)

45724 (Swissmedic)

47127 (Swissmedic)

#### **Dove è ottenibile Timonil? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

*Timonil 200, compresse (con linea di frattura): 50*

*Timonil 200 retard, compresse ritardo (con linea di frattura, divisibili): 50 e 200*

*Timonil 300 retard, compresse ritardo (con linea di frattura): 100*

*Timonil 400 retard, compresse ritardo (con linea di frattura, divisibili): 100*

*Timonil 600 retard, compresse ritardo (con linea di frattura): 50*

*Timonil, sospensione orale: flacone da 250 ml (con siringa di applicazione)*

#### **Titolare dell'omologazione**

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**