

Příbalová informace: informace pro pacienta

Timonil 150 retard, tablety s prodlouženým uvolňováním
Timonil 300 retard, tablety s prodlouženým uvolňováním
Timonil 600 retard, tablety s prodlouženým uvolňováním
carbamazepinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Timonil retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Timonil retard užívat
3. Jak se Timonil retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Timonil retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Timonil retard a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Timonil retard, karbamazepin, je chemicky příbuzná tricyklickým antidepresivům. Karbamazepin má protizáchvatové, od bolesti nervů ulevující, náladu stabilizující, antiagresivní a protiúzkostlivé účinky.

Timonil retard se používá k léčbě epilepsie, určitých druhů bolesti (neuralgie trojklanného nervu, genuinní neuralgie jazykohltanového nervu, bolestivá neuropatie při cukrovce), neepileptických záchvatů při roztroušené skleróze, k prevenci záchvatů v rámci abstinčního syndromu při léčbě alkoholismu a k prevenci a léčbě manio-depresivních fází.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Timonil retard užívat

Neužívejte Timonil retard:

- jestliže jste alergický(á) na karbamazepin, tricyklická antidepresiva (léky k léčbě deprese, např. amitriptylin, desipramin, nortriptylin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy funkce kostní dřeně
- jestliže máte závažnější změny hladiny železa v krvi
- jestliže máte A-V blok (určitý typ poruchy systému vedení elektrických vzruchů v srdci)

- jestliže máte nebo jste měl(a) neobvyklý stav s narušenou látkovou přeměnou červeného krevního barviva (jaterní porfyrie, např. akutní intermitentní porfyrie, porphyria variegata, porphyria cutanea tarda)
- jestliže užíváte inhibitor monoaminoxidázy (léčba deprese nebo Parkinsonovy nemoci) nebo jste toto léčivo užíval(a) během posledních dvou týdnů
- jestliže trpíte záchvaty absencí nebo myoklonickými záchvaty

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Timonil retard se poraďte se svým lékařem

- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) poruchami postihujícími krev nebo pokud jste měl(a) krevní poruchy, jako reakci na jiná léčiva
- jestliže trpíte narušeným metabolismem sodíku
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) závažnými problémy se srdcem, játry či ledvinami
- jestliže máte degenerativní svalové onemocnění (myotonická dystrofie), protože obtíže při vedení signálů v srdci se u této poruchy objevují často
- jestliže máte zelený zákal (zvýšený tlak v oku) nebo pokud trpíte bolestí nebo obtížemi během močení; v těchto případech je nutné, aby lékař Váš stav bedlivě sledoval
- jestliže podstupujete léčbu hormony štítné žlázy. V tomto případě je nutné, aby lékař kontroloval hladinu hormonů štítné žlázy, protože bude možná nutné dávku upravit.
- jestliže se objeví nebo se objevily známky neobvyklé citlivosti (např. kožní vyrážka) na oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital nebo lamotrigin (léky používané k léčbě epilepsie), protože v tomto případě máte také vyšší riziko vzniku neobvyklé citlivosti na karbamazepin. Pokud jste/byl(a) alergický(á) na karbamazepin, pravděpodobnost alergické reakce na oxkarbazepin je 25 až 30 %.
- jestliže trpíte smíšenými záchvaty zahrnujícími absence
- u dětí mladších 6 let.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se při léčbě přípravkem Timonil retard objeví příznaky, jako je horečka, bolesti v krku, vředy v ústech, alergické kožní reakce, jako např. vyrážky s otokem lymfatických uzlin, a/nebo chřipkové příznaky, sklon ke vzniku modřin, plošné či tečkovité podkožní krvácení nebo známky zánětu jater, jako např. malátnost, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo žluté zbarvení kůže či očí. Váš lékař rozhodne, zda se léčba musí zastavit.

Po použití přípravku Timonil byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže. Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvním týdnu léčby. Pokud se u Vás po použití přípravku Timonil vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravkem Timonil nikdy znovu zahájit. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Tyto závažné kožní vyrážky mohou být častější v některých asijských zemích. Jejich riziko u pacientů čínského (Han) nebo thajského původu lze předpovědět testováním krevních vzorků pacientů. Váš lékař by Vám měl být schopen poradit, jestli je krevní test před nasazením karbamazepinu nutný.

Před zahájením léčby a pravidelně poté Vám bude lékař kontrolovat krevní obraz, funkce jater a ledvin. Je důležité, abyste na tyto kontroly docházel(a).

Upozorňujeme, že v případě abstinenčního syndromu při léčbě alkoholismu se nepříznivé reakce na karbamazepin podobají abstinenčním příznakům a lze je snadno zaměnit.

Karbamazepin může zvyšovat citlivost kůže na sluneční světlo. Proto se vyhýbejte silnému slunečnímu záření během léčby přípravkem Timonil retard.

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je karbamazepin, trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Léčba přípravkem Timonil retard může narušit kontrolu proti početí zajišťovanou „pilulkou“ a způsobit tak nechtěné těhotenství. Proto se poradte s lékařem o alternativních antikoncepčních prostředcích.

Informujte prosím svého lékaře i v případě, že jste kterýmkoliv z uvedených stavů trpěl(a) kdykoliv v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Timonil retard

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jiná léčiva mohou zvyšovat či snižovat hladinu karbamazepinu v krvi. Zvýšené hladiny karbamazepinu v krvi mohou způsobit nežádoucí účinky (např. závratě, spavost, zhoršenou pohybovou koordinaci, dvojité vidění). Snížené hladiny karbamazepinu v plazmě mohou způsobit zhoršení onemocnění, například opakovaný výskyt epileptických záchvatů nebo záchvatů v rámci roztroušené sklerózy nebo pocit bolesti ve tváři, ústech nebo krku. Kromě toho může přípravek Timonil retard ovlivňovat účinek jiných léčiv.

Pokud užíváte nebo jste užíval(a) kterékoliv z následujících léčiv, informujte o tom svého lékaře, protože mohou reagovat s přípravkem Timonil retard:

- inhibitory monoaminoxidázy (k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci). Před zahájením léčby karbamazepinem se musí nejméně dva týdny předtím přerušit jakákoliv léčba inhibitory monoaminoxidázy.
- jiná léčiva na epilepsii (např. klonazepam, ethosuximid, felbamát, metsuximid, fenobarbital, primidon, fenytoin, progabid, lamotrigin, kyselina valproová, oxkarbazepin, zonisamid, levetiracetam, eslikarbazepin, stiripentol, tiagabin, topiramat, valnoktamid, valpromid, vigabatrin),
- alprazolam, klobazam (používá se na zklidnění nebo k léčbě úzkosti),
- midazolam (používá se v anestézii),
- aprepitant, ondansetron (používají se při silném zvracení),
- neuroleptika (používají se k léčbě určitých psychiatrických stavů, např. bromperidol, haloperidol, aripiprazol, klozapin, loxapin, olanzapin, paliperidon, kvetiapin, risperidon, ziprasidon, zotepin),
- lithium (používané k léčbě maniodepresivních poruch),
- léčba depresí, např. amitriptylin, bupropion, citalopram, klomipramin, fluvoxamin, imipramin, desipramin, mianserin, mirtazapin, nefazodon, nortriptylin, sertralin, viloxazin, fluoxetin, paroxetin, trazodon,

- určitá antibiotika (např. ciprofloxacin, isoniazid, tetracykliny, například doxycyklin, nebo makrolidová antibiotika, například klarithromycin, erythromycin, josamycin a troleandomycin),
- léčiva proti plísnovým infekcím, jako je kaspofungin, itraconazol, ketokonazol, flukonazol a vorikonazol. Pokud budete muset užívat itraconazol nebo vorikonazol, lékař by Vám měl doporučit alternativní lék na epilepsii.
- albendazol, prazikvantel (léky proti parazitujícím červům),
- loratadin, terfenadin (léky proti alergickým reakcím),
- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětů, např. prednisolon, dexamethason),
- metadon (používaný při léčbě závislosti na opioidech a jako lék tišící bolest),
- theofylin, aminofylin (přípravky k léčbě astmatu),
- digoxin, ivabradin (léky na srdeční problémy),
- antagonisté kalcia (léčiva na vysoký krevní tlak nebo jiné srdeční stavy, např. felodipin, nimodipin, verapamil nebo diltiazem),
- léčiva na snížení hladiny cholesterolu (simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin)
- cyklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (používané při chirurgických výkonech u transplantací orgánů),
- léčiva na ředění krve (např. warfarin, fenpropakumon, dikumarol, acenokumarol, tiklopidin),
- danazol (používaný k léčbě některých ženských hormonálních poruch),
- diuretika („tablety podporující močení“, například acetazolamid, hydrochlorothiazid, furosemid),
- určité léky tišící bolest (buprenorfin, dextropropoxyfen/propoxyfen, fentanyl, ibuprofen, paracetamol, fenazon, tramadol),
- oxybutynin, dantrolen (snižující svalové napětí),
- flunarizin (používaný na léčbu migrény a závratí),
- methylfenidat (používaný k léčbě deficitu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)),
- propranolol (k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění),
- léky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, **např. chinidin**
- tadalafil (lék proti impotenci),
- gestrinon (používaný k léčbě endometriózy),
- rifampicin, rifabutin (používají se k léčbě tuberkulózy),
- isotretinoin (lék k léčbě akné),
- nikotinamid (doplňek vitamínu B3),
- cimetidin, omeprazol (léčiva na pálení žáhy a žaludeční vředy),
- metoklopramid (používaný k léčbě nevolnosti a zvracení),
- svalová relaxancia, např. pankuronium (používaný v anestézii), oxybutynin (používá se proti samovolnému úniku moči), dantrolen (používaný proti silným svalovým křečím a hypertermii),
- isotretinoin (léčivo k léčbě akné),
- hormony štítné žlázy (používané k léčení poruch štítné žlázy),
- určité léky k léčbě HIV, např. indinavir, sachinavir, ritonavir,
- určité léky k léčbě rakoviny, např. cisplatina, cyklofosfamid, doxorubicin, imatinib, lapatinib, temsirolimus, toremifen,
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek, používaný k léčbě mírné deprese,
- ženské hormony (estrogeny, deriváty progesteronu) a léky na zabránění těhotenství, např. „antikoncepční tableta“. Léčba přípravkem Timonil retard může narušit kontrolu proti početí zajišťovanou „pilulkou“ a způsobit tak nechtěné těhotenství. Proto se poraďte s lékařem o alternativních antikoncepčních prostředcích.

Přípravek Timonil retard s pitím a alkoholem

Během léčby tabletami Timonil retard byste neměl(a) pít alkohol, protože karbamazepin snižuje Vaši schopnost snášet alkohol.

Neměl(a) byste pít grapefruitový džus během užívání přípravku Timonil retard, protože by se tím mohla zvýšit koncentrace karbamazepinu v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař Vám vysvětlí možná rizika a přínos léčby.

Epilepsii je nutné léčit i během těhotenství. Pokud žena léčená přípravkem Timonil retard otěhotní nebo plánuje otěhotnět nebo je třeba zahájit léčbu Timonilem během těhotenství, lékař pečlivě zváží prospěch z použití léčivého přípravku oproti možným rizikům.

Nejnižší účinná dávka by se měla užívat zvláště během prvních tří měsíců těhotenství, které jsou zvláště významné, pokud jde o malformace. Pokud to bude možné, karbamazepin by se neměl během těhotenství užívat společně s jinými antiepileptiky, protože se tím zvyšuje riziko vrozených vad (malformací).

Za žádných okolností ale nesmíte přestat lék užívat bez rady s lékařem, protože epileptické záchvaty mohou poškodit dítě nebo Vás. Riziko spojené s epileptickými záchvaty může být závažnější než riziko malformací.

Stejně jako u jiných antiepileptik byly ve spojitosti s karbamazepinem hlášeny různé typy vrozených vývojových vad, například obličejové, lebky nebo kardiovaskulárního systému (týkající se srdce a cév), nedostatečně vyvinuté nehty na prstech rukou, dále vrozené vývojové vady jiných orgánů (rovněž známé jako „fetální antikonvulzivní syndrom“) a vývojové poruchy. Také je zvýšené riziko tvorby rozštěpu páteře (spina bifida). Pročasné stanovení možného poškození plodu Vám lékař případně provede ultrazvukové vyšetření a vyšetření krve.

Dalším faktorem při vzniku malformací může být nedostatek kyseliny listové. Proto může být prospěšné podávání kyseliny listové před těhotenstvím a během něj.

Léčivá látka přípravku Timonil retard přechází do mateřského mléka. Proto před tím, než začnete kojit, se poraďte se svým lékařem. Pokud lékař ve Vašem případě souhlasí s kojením a Vaše dítě je pečlivě sledováno vzhledem k možnému výskytu nežádoucích účinků, můžete své dítě kojit. Avšak pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, například Vaše dítě bude velmi ospalé, bude se obtížně kojit, bude mít alergické kožní reakce nebo známky poruchy funkce jater, přestaňte kojit a oznamte to svému lékaři.

Léčba přípravkem Timonil retard může narušit kontrolu proti početí zajišťovanou „pilulkou“ a způsobit tak nechtěné těhotenství. Proto se poraďte s lékařem o alternativních antikoncepčních prostředcích.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny případy sexuální dysfunkce, jako jsou impotence či snížené libido, snížená mužská fertilita a/nebo abnormální tvorba spermií.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék může způsobovat závratě, malátnost, únavu, zhoršenou pohybovou koordinaci a poruchy vidění, například dvojité vidění nebo zastřené vidění, a proto může nepříznivě ovlivnit činnost, vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (např. při řízení motorových vozidel, obsluze strojů, provádění rizikové práce, práci ve výškách apod.) Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

3. Jak se Timonil retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Režim dávkování není možné libovolně měnit, protože to může vést k selhání léčby.

Léčba přípravkem Timonil retard se zahajuje nízkými počátečními dávkami, které pak postupně lékař zvyšuje až do dosažení nejefektivnější udržovací dávky. Dávkování se liší v závislosti na věku a tělesné hmotnosti a individuálně ji upraví Váš lékař.

Obvyklá dávka u dospělých pacientů je 300-1200 mg při léčbě epilepsie a 300-900 mg při jiných indikacích - rozdělená do 2 dávek za den (24 hodin). V některých případech se osvědčilo rozdělení denní dávky do 4 – 5 dílčích dávek.

Obvyklá denní dávka (za 24 hodin) u dětí činí 10-20 mg na kg tělesné hmotnosti. Léčebnou dávku může stanovit lékař, zvláště u kombinované léčby, po změření plazmatické hladiny a v závislosti na účinnosti.

Tablety se polykají buď celé během jídla či po jídle a zapíjejí se trochou tekutiny, nebo je lze rozpustit (nechat rozptýlit) ve vodě. Tablety necháme rozpustit těsně před užitím. Tablety se nesmí žvýkat.

Timonil 150 retard: Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Timonil 300 retard, Timonil 600 retard: Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Rozhodnutí o zahájení, pokračování a ukončení léčby provádí výhradně ošetřující lékař.

Délka trvání léčby liší individuálně v závislosti na indikaci a individuálně odezvě a stanovuje ji ošetřující lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Timonil retard je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Timonil retard, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho léku, ihned kontaktujte lékaře nebo nemocnici.

Po předávkování přípravkem Timonil retard se mohou objevit následující příznaky: Závratě, zhoršená pohybová koordinace, spavost, kóma, pocit na zvracení, zvracení, podrážděnost, neklid, zmatenost, mimovolní pohyby, porucha řeči, rozšíření zornic, mimovolní pohyby očí, návaly horka, zadržování moči, oslabené nebo zesílené reflexy, třes, vzrušení, křeče, snížená tělesná teplota, dýchací obtíže, srdeční poruchy, zrychlený srdeční tep, zhoršené vědomí, zástava dechu a srdeční selhání, akutní rozpad kosterního svalu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Timonil retard

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Užijte původní dávku a pokračujte podle původního režimu dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokud neúmyslně vynecháte několik dávek přípravku Timonil retard, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Timonil retard

Bez rady s lékařem neměňte způsob dávkování. Nepřerušujte užívání léků, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem, mohl(a) byste tím ohrozit úspěšnost léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pozorované nežádoucí účinky byly častější v kombinaci s jinými léky než při léčbě pouze tímto přípravkem (při monoterapii). Obráťte se prosím ihned na svého lékaře, jestliže se objeví příznaky jako horečka, bolest v krku, kožní vyrážka s otokem uzlin a/nebo příznaky podobné chřipce, či známky zánětu jater, co jsou malátnost, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení či zežloutnutí kůže během léčby přípravkem Timonil retard. Lékař rozhodne, zdali se léčba musí zastavit.

Zvláště na počátku léčby se mohou projevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10)

- Změny krevního obrazu (zvýšený či snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček). Lékař rozhodne, zda-li se musí léčba zastavit.
- Závrať, ospalost, zhoršená pohybová koordinace (ataxie), útlum, únava.
- Pocit na zvracení či nevolnost.
- Zvýšení hladin určitého jaterního enzymu (gama-GT).
- Alergické kožní reakce s horečkou i bez ní jako např. kopřivka, které mohou být těžké.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- Zmatenost a neklid (agitovanost) zvláště u starších pacientů.
- Bolest hlavy, problémy se zaostřováním očí (např. rozmazané vidění), dvojité vidění.
- Ztráta chuti k jídlu, sucho v ústech.
- Zvýšená hladina určitého enzymu nacházejícího se v játrech nebo v kostech (alkalická fosfatáza).
- Malátnost.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):

- Mimovolní pohyby, například tiky, třesy, roztřesené ruce, kroucení, opakované pohyby nebo mimovolní pohyby očí.
- Zácpa, průjem bolest břicha, zánět v ústech (stomatitida).
- Zvýšení hodnot v testech jaterní funkce (jaterních transamináz).
- Zadržování tekutin, nízká hladina sodíku v krvi a zhoršení vodní rovnováhy doprovázené bolestí hlavy, zvracením, letargií a vzácně také zmateností nebo jinými neurologickými poruchami.
- Opožděné přecitlivělé (alergické) poruchy doprovázené horečkou, kožními vyrážkami, zánětem cév (také malých), otokem lymfatických uzlin, bolestí kloubů, sníženým nebo zvýšeným počtem bílých krvinek, zvětšenými játry a slezinou nebo zhoršenou funkcí jater, problémy s průtokem žluči, které mohou vést ke zničení/ztrátě žlučovodů v játrech. Tyto účinky mohou nastat v jakékoliv kombinaci a mohou nepříznivě ovlivňovat ostatní orgány, jako jsou plíce, ledviny, slinivku, střevo a srdce.

- Otok rukou, chodidel a nohou (edém), zvýšení tělesné hmotnosti.
- Ekzém nebo odlupování a zčervenání kůže (exfoliativní dermatitida, erythroderma), svědění.
- Porucha funkce ledvin, např. přítomnost bílkovin nebo červených krvinek v moči, snížená tvorba moči, zvýšený obsah močovinového dusíku v moči (azotémie).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10000):

- Snížení obsahu kyseliny listové v krvi, otoky lymfatických uzlin někdy doprovázené zvětšením sleziny.
- Trhavé pohyby, například v obličeji nebo ústy (obličejové grimasy, kroutivé pohyby, tj. choreoatetóza), dále poruchy řeči (mumlání nebo špatná artikulace při mluvení) nebo poruchy očních pohybů.
- Poruchy kůže, například pálení, škrábání, svědění nebo mravenčení, ale také snížené vnímání např. dotyku či bolesti bez zjevné fyzické příčiny (parestézie, periferní neuropatie, polyneuropatie), zánět nervů (periferní neuritida), narušené smyslové vnímání a paralýza (paréza).
- Halucinace (zvukové i zrakové), deprese, depresivní nebo manické rozladění, agrese, anorexie.
- Bolest kloubů, svalová slabost, bolest svalů, svalové křeče, např. dolních končetin (reverzibilní po vysazení).
- Zánět jater (může být i život ohrožující, zvláště pokud se vyskytne během prvních měsíců léčby), zežloutnutí kůže a očí, problémy s průtokem žluči, které mohou vést ke zničení/ztrátě žlučovodů v játrech.
- Obtíže s vedením elektrických vzruchů v srdci, A-V blok případně s náhlou ztrátou vědomí (určitý druh poruchy systému vedení elektrických vzruchů srdce), nízký tlak, vysoký tlak.
- Těžké zpuchýřující reakce kůže a sliznic (erytém multiforme a nodosum, Lyellův syndrom).
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo (fotosenzibilita), porucha imunitního systému způsobující bolest kloubů, kožní vyrážku a horečku (lupus erythematosus disseminatus).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10000):

- Zastavení tvorby červených krvinek, závažný nedostatek určitých bílých krvinek, nedostatek červených krvinek, nedostatek všech krvinek (bílé krvinky, červené krvinky, krevní destičky).
- Stav s narušeným metabolismem červeného krevního pigmentu (akutní intermitentní porfýrie, porphyria cutanea tarda, porphyria variegata).
- Akutní systémové alergické reakce včetně anafylaktického šoku, otok obličeje, úst, jazyka nebo jiných částí těla, který může způsobit dýchací obtíže (angioedém), zánět mozkových blan bez bakteriálního zdroje (aseptická meningitida) a příznaky, jako jsou horečka a svalové záškuby (myoklonus) a změny krevního obrazu (eosinofilie).
- Zvýšené hladiny hormonu podílejícího se na regulaci tvorby mléka (laktace) mohou vést ke zvětšení prsů u mužů (gynekomastie) nebo sekreci mateřského mléka mimo období kojení (galaktorea).
- Pozměněná funkce štítné žlázy.
- Narušený metabolismus vápníku, který může způsobit změknutí kostí (osteomalacie) a snížení hustoty kostních minerálů (osteoporóza).
- Zvýšené hladiny cholesterolu (včetně HDL cholesterolu a triglyceridů), zvýšený volný kortizol.

- Psychiatrické příznaky včetně změněné nebo depresivní nálady, dysfunkce myšlení, podrážděnost, netečnost. Preexistující psychóza se může aktivovat.
- Poruchy chuti.
- Porucha nazývaná maligní neuroleptický syndrom, která se vyznačuje příznaky, jako jsou třes kombinovaný s vysokou horečkou, extrémním pocením, rychlým srdečním pulzem a dechem, sníženou bdělostí a vědomím.
- Zánět očí (konjunktivitida), zakalení čoček, zvýšený tlak v oku, ve dvou případech byla hlášena toxická reakce v sítnici oka po dlouhodobé terapii.
- Poruchy sluchu, např. zvonění v uších (tinitus), abnormální citlivost na zvuk, snížená schopnost slyšet, změny ve vnímání výšky tónů.
- Ztráta vlasů, nadměrný růst ochlupení těla nebo obličeje u žen (hirsutismus).
- Nadměrné pocení, zánět krevních cév.
- Pomalý srdeční tep (bradykardie), nepravidelný srdeční tep, zhroucení krevního oběhu, selhání srdce.
- Zhoršení existující srdečního onemocnění zvláště u starších pacientů nebo u pacientů s oběhovými obtížemi.
- Abnormální tvorba krevních sraženin (tromboembólie), např. v plicích, zánět žil spojený se vznikem krevní sraženiny uvnitř (tromboflebitida).
- Jizvy a ztlustění v plicích (pulmonální fibróza), alergická reakce plic s horečkou, křeče spojené s horečkou (febrilní záchvaty), dýchací obtíže a infekce hrudníku (pneumonitida, pneumonie).
- Zánět jazyka, dásní (glositida, gingivitida).
- Zánět slinivky břišní.
- Jaterní selhání, poruchy jater (granulomatozní **hepatitida**).
- Byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom* a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).
- Změny pigmentace kůže, drobné krvácení v kůži nebo sliznici (purpura), akné.
- Zánět části ledvin (tubulointersticiální nefritida), selhání ledvin nebo jiné obtíže močového traktu, např. obtíže při močení, bolestivé nebo časté močení, velký počet močení s malým objemem.
- Nízké hladiny protilátek (hypogamaglobulinémie).
- Sexuální dysfunkce, například impotence a snížené libido, snížená mužská plodnost a/nebo abnormální spermatogeneze se sníženým počtem spermií a/nebo motilitou.

* v některých asijských zemích výskyt hlášen také jako vzácný

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):

Existují případy následujících stavů:

- Syndrom zahrnující polékovou vyrážku, zvětšené mízní uzliny, horečku a možné napadení dalších orgánů (DRESS syndrom).
- Zkřížené alergické reakce s jinými antiepileptiky.
- Kožní reakce se zarudnutím a tvorbou puchýřů (akutní generalizovaná exantematozní pustulóza, AGEP).
- Poškození kostní dřeně.
- Poruchy paměti.
- Zánět tlustého střeva.
- Zlomeniny.
- Kožní reakce s tmavě fialovými, svědicími papulami s plochým vrcholem s prokvétajícími bílými čarami (lichenoidní keratóza).
- Úplné uvolnění, vypadávání nehtů (onychomadéza).
- Reaktivace infekce určitým virem (lidský herpesvirus 6).

- Nízké hladiny vitamínu B12.
- Zvýšené hladiny určité aminokyseliny (homocystein).
- Zhoršení příznaků roztroušené sklerózy.

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořídnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Podobně jako u jiných antiepileptik může karbamazepin vést ke zvýšení záchvatů, zvláště by se mohly poprvé vyskytnout absence nebo dále posílit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Timonil retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Timonil retard obsahuje

Léčivou látkou je carbamazepinum.

Pomocnými látkami jsou disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, amonio-methakrylátový kopolymer typ B, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, čištěná voda.

Jak přípravek Timonil retard vypadá a co obsahuje toto balení

Timonil 150 retard: bílé kulaté ploché tablety s dělicím křížem na jedné straně, na druhé straně znak „T 150“.

Timonil 300 retard: bílé kulaté ploché tablety s dělicím křížem na jedné straně, na druhé straně znak „T“.

Timonil 600 retard: bílé podlouhlé tablety, na jedné straně půlicí rýha, na druhé straně znak „T“.

Timonil 150 retard: Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Timonil 300 retard, Timonil 600 retard: Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení

Timonil 150 retard: 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Timonil 300 retard: 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Timonil 600 retard: 50 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DESITIN ARZNEIMITTEL

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma s.r.o., Opletalova 25, 11121 Praha 1, Česká republika, tel. +420 222 245 375

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.12.2014.