

Příbalová informace: informace pro pacienta

Timonil retard 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Timonil retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Timonil retard 600 mg 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 abstinenčního 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 léky ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci) nebo jste tyto léky užíval(a) během posledních dvou týdnů
- jestliže máte záchvaty absencí nebo myoklonickými záchvaty

Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká, neužívejte přípravek Timonil retard a informujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Timonil retard se poradte se svým lékařem

- jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy krve (např. hemofilie) nebo pokud jste měl(a) nežádoucí účinky postihující krvetvorbu způsobené jinými léky
- jestliže máte poruchu metabolismu sodíku
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, játry či ledvinami
- jestliže máte degenerativní svalové onemocnění (myotonická dystrofie), protože u této poruchy se často objevují obtíže při vedení signálů v srdci
- jestliže máte zelený zákal (zvýšený nitrooční tlak) nebo pokud máte bolesti nebo obtíže 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 Vám lékař řekl, že máte duševní poruchu zvanou psychóza, která může být provázena zmateností nebo pohybovým neklidem.
- jestliže máte smíšené záchvaty zahrnujícími absence
- u dětí mladších 6 let
- při užívání přípravku Timonil retard v těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Timonil retard a dva týdny po poslední dávce používat účinnou antikoncepci (viz bod Těhotenství a kojení).
- informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Lékař s Vámi probere možná rizika užívání přípravku Timonil retard během těhotenství.

Objeví-li se u Vás v důsledku léčby přípravkem Timonil retard závratě, ospalost, snížený krevní tlak, nebo zmatenost, které mohou vést k pádům, oznamte to neprodleně svému lékaři.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Timonil retard objeví některý z těchto příznaků:

- Objeví-li se u Vás horečka, bolest v krku, vyrážka, vřídky v ústech, snadno vznikající modřiny, krvácení typu petechií nebo purpury (drobná tečkovitá krvácení do kůže nebo sliznic).
- Objeví-li se u Vás alergická reakce, jako je otok rtů, očních víček, obličeje, hrdla, úst nebo náhlé dýchací obtíže nebo horečka s otokem mizních uzlin a vyrážkou, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo navštivte lékařskou pohotovost (viz bod 4).
- Objeví-li se u Vás závažná kožní reakce jako je vyrážka, zčervenání kůže, puchýře na rtech, očích nebo ústech, olupování kůže doprovázené horečkou, oznamte to neprodleně

svému lékaři nebo navštivte lékařskou pohotovost. Tyto nežádoucí účinky bývají častější u některých pacientů asijského původu (Tchaj-wan, Malajsie, Filipíny) a u některých pacientů čínského původu.

- Dojde-li ke zvýšení počtu záchvatů.
- Objeví-li se u Vás příznaky zánětu jater zhoršení jaterních funkcí, např. žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma).

Závažné kožní nežádoucí účinky

Po použití přípravku Timonil retard byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové skvrny 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 potencionálně 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 užití přípravku Timonil retard vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravkem Timonil retard 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 u některých asijských populací. Jejich riziko u pacientů čínského (Han) nebo thajského původu lze předpovědět testováním krevních vzorků pacientů. Lékař Vám sdělí, jestli je krevní test před nasazením karbamazepinu nutný.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo ostatní uvedené kožní příznaky, okamžitě vyhledejte lékaře.

Sledování hladiny přípravku v krvi, snížení dávky a ukončení léčby

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

V některých případech (např. při vzestupu výskytu záchvatů, v průběhu těhotenství, při léčbě dětí a dospívajících, při podezření na poruchu vstřebávání léků, nebo pokud užíváte více než jeden přípravek k léčbě epilepsie) může být vhodné sledovat hladiny přípravku v krvi. Lékař Vám v takových případech bude provádět pravidelné odběry krve.

Náhlé vysazení léčby může vést k náhlému výskytu záchvatů, proto má být přípravek vysazován vždy postupně (po dobu 6 měsíců). Nepřerušujte užívání přípravku Timonil retard bez porady s lékařem.

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

Vystavení slunečnímu záření

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

Sebevražedné myšlenky a chování

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.

Hormonální antikoncepce

Léčba přípravkem Timonil retard může narušit účinek hormonální antikoncepce a způsobit tak nechtěné těhotenství. Proto se poraďte s lékařem o alternativních antikoncepčních prostředcích.

Ovlivnění výsledků laboratorních testů

Užívání přípravku Timonil retard může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (HPLC analýza a fluorescenční polarizační imunoanalýza).

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.

Jiné léky 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). Snižené hladiny karbamazepinu v krvi 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 léků.

Pokud užíváte nebo jste užíval(a) kterýkoliv z následujících léků, 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.
- jiné léky k léčbě epilepsie (např. klonazepam, ethosuximid, felbamát, metsuximid, fenobarbital, primidon, brivaracetam, fensuximid, fenytoin, fosfenytoin, progabid, lamotrigin, kyselina valproová, oxkarbazepin, zonisamid, levetiracetam, eslikarbazepin, stiripentol, tiagabin, topiramat, valnoktamid, valpromid, vigabatrin),
- alprazolam, klobazam (používá se ke 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, thioridazin, ziprasidon, zotepin),
- lithium (používané k léčbě maniodepresivních poruch),
- léky používané k léčbě 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),

- léky k léčbě plísňových infekcí, 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),
 - terfenadin, fexofenadin (léky k léčbě alergických onemocnění),
 - kortikosteroidy (např. kortizon používaný k léčbě zánětů, 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 (léky na vysoký krevní tlak nebo jiná srdeční onemocnění, např. felodipin, nimodipin, verapamil nebo diltiazem),
 - léky na snížení hladiny cholesterolu (simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin)
 - cyklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (používané při chirurgických výkonech u transplantací orgánů),
 - léky na ředění krve (např. warfarin, fenpropakumon, dikumarol, acenokumarol, tiklopidin, rivaroxaban, dabigatran, apixaban a edoxaban),
 - 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 k léčbě 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 k léčbě impotence),
 - gestrinon (používaný k léčbě endometriózy),
 - rifampicin, rifabutin (používají se k léčbě tuberkulózy),
 - isotretinoin (lék k léčbě akné),
 - nikotinamid (doplňek vitamínu B3),
 - cimetidin, omeprazol (léky 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 (k léčbě akné),
 - hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy),
 - určité léky k léčbě HIV, např. indinavir, sachinavir, ritonavir,
 - ledipasvir, sofosbuvir (používané k léčbě hepatitidy C),
 - určité léky k léčbě rakoviny, např. cisplatina, cyklofosfamid, doxorubicin, imatinib, lapatinib, temsirolimus, toremifen,
 - třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek, používaný k léčbě mírné deprese,
 - hormonální antikoncepce, například pilulky, náplasti, injekce nebo implantáty.
- Přípravek Timonil retard může ovlivnit působení hormonální antikoncepce a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Poradte se se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Timonil retard.

Přípravek Timonil retard může způsobit falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky některých laboratorních testů. Pokud Vám lékař sdělí, že máte podstoupit laboratorní test, informujte ho, že užíváte tento přípravek.

Přípravek Timonil retard s pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem 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.

Těhotenství

Karbamazepin se nemá používat během těhotenství k prevenci manio-depresivních epizod a k léčbě diabetické neuropatie.

Přípravek Timonil retard může způsobit závažné vrozené vady. Pokud užíváte přípravek Timonil retard v těhotenství, Vaše dítě má až třikrát vyšší riziko, že bude mít vrozenou vadu, než u žen, které přípravky k léčbě epilepsie neužívají. Byly hlášeny závažné vrozené vady, včetně vad vznikajících při vývoji nervové soustavy (rozštěp páteře), vrozených vad obličeje, jako je rozštěp horního rtu a patra, vrozených vad hlavy, srdečních vad, vrozených vad penisu souvisejících s rozštěpem močové trubice (hypospadie), a defektů prstů. Pokud jste v těhotenství užívala přípravek Timonil retard, je třeba Vaše nenarozené dítě pečlivě sledovat.

U dětí narozených matkám, které v těhotenství užívaly přípravek Timonil retard, byly hlášeny problémy s vývojem nervové soustavy (vývojem mozku). Některé studie ukázaly, že karbamazepin negativně ovlivňuje vývoj nervové soustavy u dětí vystavených karbamazepinu v děloze, zatímco jiné studie takový účinek nezjistily. Možnost vlivu na vývoj nervové soustavy nelze vyloučit.

Pokud jste žena v plodném věku a neplánujete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Timonil retard používat účinnou antikoncepci. Přípravek Timonil retard může ovlivnit působení hormonální antikoncepce, jako je antikoncepční pilulka, a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Promluvte si se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Timonil retard. Pokud je léčba přípravkem Timonil retard ukončena, musíte používat účinnou antikoncepci ještě dva týdny po ukončení léčby.

Pokud jste žena v plodném věku a plánujete otěhotnět, před vysazením antikoncepce a před otěhotněním se poraďte se svým lékařem o převedení na jinou vhodnou léčbu, aby se předešlo vystavení nenarozeného dítěte karbamazepinu.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, ihned se poraďte se svým lékařem. Nesmíte přestat užívat tento přípravek, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Vysazení léků bez konzultace s lékařem by mohlo způsobit epileptické záchvaty, které by mohly být nebezpečné pro Vás i pro Vaše nenarozené dítě. Váš lékař může rozhodnout o změně léčby.

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

Pokud v těhotenství užíváte přípravek Timonil retard, je Vaše dítě ohroženo také problémy s krvácením ihned po narození. Lékař Vám nebo Vašemu dítěti může podat lék zabraňující těmto problémům.

Kojení

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 účinek hormonální antikoncepce a způsobit tak nechtěné těhotenství. Proto se poraďte s lékařem o alternativních antikoncepčních prostředcích.

Plodnost

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny případy poruchy sexuální funkce, jako jsou impotence či snížené libido, snížená mužská plodnost 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.) Zda můžete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, rozhodne na základě individuálního posouzení Váš lékař.

Timonil retard obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 lékař postupně zvyšuje až do dosažení nejúčinnější udržovací dávky. Dávkování se liší v závislosti na věku a tělesné hmotnosti a individuálně ji upraví Váš lékař.

Obvyklá denní dávka u dospělých pacientů je 300-1200 mg při léčbě epilepsie a 300-900 mg při jiných indikacích – rozdělená do 2 dílčích 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 nechte rozpustit těsně před užitím. Tablety se nesmí žvýkat.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

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

Délka trvání léčby se liší individuálně v závislosti na indikaci a individuální 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

Pokud již Timonil retard užíváte, **nesmíte jej přestat užívat náhle**, ale musíte se vždy poradit se svým lékařem, který Vám řekne, kdy a jak přípravek přestat užívat.

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. obraťte 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, což jsou malátnost, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení či zežloutnutí kůže nebo očního bělma během léčby přípravkem Timonil retard. Lékař rozhodne, zdali se léčba musí zastavit.

Zvláště na počátku léčby se mohou projevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Snížený počet bílých krvinek. 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 (gamaglutamyltransferázy).
- Alergické kožní reakce s horečkou i bez ní, jako např. kopřivka, které mohou být těžké.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Zmatenost a neklid (agitovanost) zvláště u starších pacientů.
- Bolest hlavy, problémy se zaostřováním zraku (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.
- Snížený počet krevních destiček, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů).

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Mimovolní pohyby, například tiky, třesy, roztřesené ruce, kroucení, opakované pohyby nebo mimovolní pohyby očí.
- Zácpa, průjem, bolest břicha, zánět v ústech (stomatitida).
- Zvýšení hladin jaterních enzymů.
- Zadržování tekutin (otoky), nízká hladina sodíku v krvi a zhoršení vodní rovnováhy doprovázené bolestí hlavy, zvracením, letargií a vzácně také zmateností nebo jinými neurologickými poruchami.
- Opožděné 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 žlučových 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: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Zvýšený počet bílých krvinek.
- 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 paréza (částečná neschopnost provádět aktivní volní pohyby).
- Halucinace (zvukové i zrakové), deprese, depresivní nebo manické rozladění, agrese, anorexie.
 - Bolest kloubů, svalová slabost, bolest svalů, svalové křeče, např. dolních končetin (vymizí po vysazení přípravku).
 - Snížená chuť k jídlu
 - 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 krevní tlak, vysoký krevní 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: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- 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 porfyrie, porphyria cutanea tarda, porphyria variegata).
- Akutní celkové 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.
- 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 kostí (osteoporóza).
- Zvýšené hladiny cholesterolu (včetně HDL cholesterolu a triglyceridů), zvýšený volný kortizol.
- Psychiatrické příznaky včetně změněné nebo depresivní nálady, dysfunkce myšlení, podrážděnost, netečnost.
- 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 spojivek, zákal oční čočky, zvýšený tlak v oku, ve dvou případech byla hlášena toxická reakce v sítnici oka při dlouhodobé léčbě.
- 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, selhání 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.
- Zánět slinivky břišní.
- Jaterní selhání, poruchy jater.
- Byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom* a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).
- Změny pigmentace kůže, drobné krvácení v kůži nebo sliznici (purpura), akné.
- Zánět ledvin, selhání ledvin nebo jiné obtíže močového traktu, např. obtíže při močení, bolestivé nebo časté močení, časté močení s malým objemem moči.
- Nízké hladiny protilátek.
- Poruchy sexuální funkce, například impotence a snížené libido, snížená mužská plodnost a/nebo abnormální spermatogeneze se sníženým počtem spermií a/nebo motilitou.

* v některých asijských populacích výskyt hlášen také jako vzácný

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- 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 exantematózní 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.
- Reaktivace infekce určitým virem (lidský herpesvirus 6).
- Nízké hladiny vitamínu B12.
- Zvýšené hladiny aminokyseliny zvané homocystein.
- Vysoké hladiny amoniaku v krvi (hyperamonemie). Příznaky hyperamonemie mohou zahrnovat podrážděnost, zmatenost, zvracení, ztrátu chuti k jídlu a ospalost.
- Zhoršení příznaků roztroušené sklerózy.
- Pád způsobený závratěmi, ospalostí, sníženým krevním tlakem, zmateností.

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 krabici a blistru za „Exp“. 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. Jedna tableta obsahuje carbamazepinum 150 mg, 300 mg nebo 600 mg.

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 retard 150 mg: bílé kulaté ploché tablety s dělicím křížem na jedné straně, na druhé straně znak „T 150“. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Timonil retard 300 mg: bílé kulaté ploché tablety s dělicím křížem na jedné straně, na druhé straně znak „T“. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Timonil retard 600 mg: bílé podlouhlé tablety, na jedné straně půlicí rýha, na druhé straně znak „T“. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení

Timonil retard 150 mg: 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Timonil retard 300 mg: 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Timonil retard 600 mg: 50 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH
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 27. 3. 2024