

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Timonil 150 retard Timonil 300 retard Timonil 600 retard tablety s predĺženým uvoľňovaním**

karbamazepín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Timonil retard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Timonil retard
3. Ako užívať Timonil retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Timonil retard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Timonil retard a na čo sa používa**

Liečivo lieku Timonil retard, karbamazepín, sa používa pri liečbe epileptických záchvatov, neepileptických záchvatov pri roztrúsenej skleróze a bolesti nervov (neuralgia trojklaného nervu/jazykovohltanového nervu, neuropatia pri cukrovke). Používa sa tiež na predchádzanie záchvatov v rámci abstinenčného syndrómu pri liečbe alkoholizmu (len v nemocniciach) a manicko-depresívnych fáz.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Timonil retard**

##### **Neužívajte Timonil retard**

- ak ste alergický na karbamazepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na podobné látky, napr. niektoré lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepressíva) ako sú amitriptylín, desipramín, nortriptylín,
- ak máte alebo ste mali poškodenie kostnej drene,
- ak máte AV blok (určitý typ poruchy srdcového rytmu),
- ak máte neobvyklý stav s narušeným metabolizmom červeného krvného pigmentu (hepatálne porfýrie, napr. akútna intermitentná porfýria, porphyria variegata, porphyria cutanea tarda),
- ak užívate (alebo ste užívali počas posledných dvoch týždňov) inhibítory monoaminoxidázy (lieky proti depresii alebo Parkinsonovej chorobe),
- ak užívate vorikonazol, liek na liečbu hubových infekcií, pretože liečba môže zlyhať.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Timonil retard

- ak máte alebo ste mali poruchy postihujúce krv,
- ak máte narušený metabolizmus sodíka,

- ak máte alebo ste mali v minulosti závažné problémy so srdcom, pečeňou či obličkami,
- ak máte zvýšený tlak v oku (glaukóm) alebo ak máte bolesť alebo diskomfort počas močenia; v týchto prípadoch je potrebné, aby lekár váš stav pozorne sledoval,
- u detí mladších ako 6 rokov a u starších pacientov,
- ak trpíte záchvatmi typu absencie (záchvaty zahŕňajúce chvíľkové straty vedomia)
- ak podstupujete liečbu náhradou hormónov štítnej žľazy. V tomto prípade je nutné, aby lekár kontroloval hladinu hormónov štítnej žľazy, pretože môže byť potrebné dávku upraviť.
- ak trpíte degeneratívnym ochorením svalov (myotonickou dystrofiou), pretože pri tejto chorobe často dochádza k poruchám srdcového vedenia,
- ak sa u vás prejavujú alebo prejavovali znaky nezvyčajnej citlivosti (napr. kožná vyrážka) na oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón alebo lamotrigín (lieky používané na liečbu epilepsie), pretože v takom prípade vám hrozí zvýšené riziko rozvinutia nezvyčajnej citlivosti aj na karbamazepín. Ak ste alebo ste boli alergický na karbamazepín, pravdepodobnosť alergickej reakcie na oxkarbazepín je 25 - 30 %.

Ak sa Timonil retard užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Ženy v plodnom veku majú počas liečby Timonilom retard a dva týždne po podaní poslednej dávky používať účinnú antikoncepciu (pozri Tehotenstvo a dojčenie).

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás pri liečbe liekom Timonil retard objavia príznaky, ako horúčka, bolesti v krku, vyrážky s opuchom lymfatických uzlín a/alebo príznaky podobné chrípke, vredy v ústach, malé krvavé škvrnky na koži, ľahká tvorba modrín alebo známky zápalu pečene, ako napr. malátnosť, strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo žlté sfarbenie kože či očí.

Po požití lieku Timonil retard boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov - Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), prejavujúce sa spočiatku ako červené terčovité škvrny alebo kruhové flaky na koži trupu, často s pľuzgierom v strede. Medzi ďalšie príznaky, po ktorých je potrebné pátrať, patria vredy v ústach, v krku, v nose, na genitáliách (vonkajších pohlavných orgánoch) a zápal spojiviek (červené a napuchnuté oči). Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípkovému ochoreniu. Vyrážka môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov alebo odlupovania kože. Najväčšie riziko rozvoja závažných kožných reakcií je v prvých týždňoch liečby.

Ak sa u vás po požití lieku Timonil retard vyskytne Stevensov - Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, nesmiete liečbu liekom Timonil retard nikdy znovu začať.

Ak sa u vás objaví vyrážka alebo tieto kožné príznaky, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a informujte lekára, že užívate tento liek.

Tieto závažné kožné reakcie môžu byť častejšie u obyvateľov niektorých ázijských krajín. Ich riziko u pacientov čínskeho (etnikum Han) alebo thajského pôvodu je možné predpovedať testovaním krvných vzoriek pacientov. Váš lekár by vám mal byť schopný poradiť, či je krvný test pred nasadením karbamazepínu nutný.

Liečba liekom Timonil retard vyžaduje, aby vám lekár pravidelne kontroloval krv, funkcie pečene a obličiek. Ak ste pacient s glaukómom, mal by vám pravidelne kontrolovať aj tlak v oku. Je dôležité, aby ste tieto kontroly absolvovali.

Chráňte sa pred silným slnečným žiarením, pretože počas liečby liekom Timonil retard ste náchylnejší na poškodenie pokožky slnkom.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, akým je karbamazepín, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Liečba Timonilom retard môže vyvolávať závraty, nadmernú ospalosť, pokles tlaku krvi a zmätenosť, ktoré môžu mať za následok pády.

Informujte prosím svojho lekára aj v prípade, že ste ktorýkoľvek z uvedených stavov mali kedykoľvek v minulosti.

## Iné lieky a Timonil retard

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu karbamazepínu v krvi. Zvýšené hladiny karbamazepínu v krvi môžu spôsobovať nežiaduce účinky (napr. závraty, ospalosť, zhoršenú koordináciu pohybov, dvojité videnie). Znížené plazmatické hladiny karbamazepínu môžu spôsobiť zhoršenie vašej choroby, napr. návrat epileptických záchvatov alebo záchvatov pri roztrúsenej skleróze alebo pocitu bolesti v tvári, ústach alebo hrdle. Okrem toho môže Timonil retard ovplyvňovať účinok iných liekov.

Toto je obzvlášť dôležité ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- iné lieky na epilepsiu, napr. klonazepam, etosuximid, eslikarbazepín, felbamát, metsuximid, fenobarbital, primidón, brivaracetam, progabid, fenytoín, lamotrigín, kyselina valproová, valnoktamid, valpromid, oxkarbazepín, stiripentol, tiagabín, topiramát, vigabatrin, zonisamid, levetiracetam, eslikarbazepín acetát,
- upokojujúce lieky a lieky na spanie, ako napr., midazolam, alprazolam, klobazam (používajú sa tiež na liečbu úzkosti),
- lieky na liečbu psychiatrických stavov: lítium (na liečbu manicko-depresívneho ochorenia), neuroleptiká, napríklad haloperidol, bromperidol, klozapín, loxapín, olanzapín, paliperidón, risperidón, quetiapín, aripiprazol, ziprasidón,
- lieky na liečbu depresí, napr. bupropion, imipramín, desipramín, viloxazín, fluoxetín, fluvoxamin, amitriptylín, nortriptylín, klomipramín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), citalopram, mianserin, mirtazapín, nefazodón, paroxetín, sertralin, trazodón, inhibítory monoaminoxidázy (používajú sa tiež pri Parkinsonovej chorobe). Akákoľvek liečba inhibítormi monoaminoxidázy sa musí vysadiť najmenej dva týždne pred začatím liečby karbamazepínom.
- antibiotiká: ciprofloxacín, rifampicín, tetracyklíny, napr. doxycyklín alebo makrolidy, napr. erytromycín, troleandomycín, klaritromycín, josamycín,
- lieky na pľúcne ochorenia: izoniazid (používaný na liečbu tuberkulózy),
- teofylín, aminofylín (lieky na liečbu astmy),
- protihubové lieky: kaspofungín, takzvané azolové antimykotiká, napr. vorikonazol, itraconazol, ketokonazol, flukonazol. Ak budete musieť užívať itraconazol alebo vorikonazol, lekár by vám mal odporučiť alternatívny liek na epilepsiu.
- anthelmintiká: prazikvantel, albendazol,
- antiemetiká: aprepitant, ondansetrón,
- lieky na liečbu HIV: indinavir, sakvinavir, ritonavir,
- lieky na liečbu infekcie hepatitídy C (ledipasvir, sofosbuvir)
- terfenadín, loratidín, fexofenadín (antihistaminiká),
- imatinib, cyklofosfamid, lapatinib, doxorubicín, cisplatina, temsirolimus, toremifen (používajú sa na liečbu rakoviny),
- chinidín, propranolol (na liečbu srdcových /obehových ťažkostí),
- flunarizín (používa sa na liečbu migrén),
- kortikosteroidy (na liečbu zápalov), napr. prednizolón, dexametazón,
- cyklosporín, takrolimus, sirolimus, everolimus (používajú sa po transplantáciách orgánov),
- lieky na utíšenie bolesti: metadon (používaný tiež pri liečbe závislosti na opioidoch), dextropropoxyfén/propoxyfén, buprenorfín, ibuprofén, fentanyl, paracetamol, fenazon, tramadol,
- lieky na srdcové problémy: digoxín, ivabradin, kalciové blokátory, napr. felodipín, nimodipín, verapamil, diltiazem, antiarytmiká,
- lieky na zníženie vysokej hladiny cholesterolu: simvastatín, atorvastatín, lovastatín, cerivastatín,
- lieky na riedenie krvi, napr. warfarín, fenprokumon, dikumarol, acenokumarol, tiklopidín, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban,
- lieky na liečbu hormonálnych porúch: danazol, hormóny štítnej žľazy,
- diuretiká („tablety podporujúce močenie“), napr. acetazolamid, hydrochlorothiazid, furosemid,

- nikotínamid (doplňok vitamínu B3),
- lieky na liečbu gastrointestinálnych problémov: cimetidín a omeprazol (lieky na žalúdočné vredy), metoklopramid (používaný na liečbu nevoľnosti),
- svalová relaxancia, napr. pankuronium (používaný v anestézii), oxybutynin, dantrolen,
- izotretinoín (liek na liečbu akné),
- tadalafil (liek proti impotencii),
- gestrinón (používaný na liečbu endometriózy),
- rifabutín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- metylfenidát (používaný na liečbu poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou (ADHD)),
- hormonálnu antikoncepciu, napr. tabletky, náplasti, injekcie alebo implantáty – Timonil retard môže ovplyvniť spôsob, akým hormonálna antikoncepcia účinkuje, a tým znížiť jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Timonilu retard.

### **Timonil retard a jedlo, nápoje a alkohol**

Timonil retard sa má užívať počas jedenia alebo po jedení s malým množstvom tekutiny (napr. pohár vody).

Počas užívania lieku Timonil retard sa neodporúča pitie grapefruitového džúsu, pretože sa môže zvýšiť plazmatická hladina karbamazepínu.

Pitie alkoholu na vás môže mať silnejší vplyv ako zvyčajne. Preto počas liečby liekom Timonil retard nepite alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Karbamazepín sa nemá užívať počas tehotenstva na zabránenie manicko-depresívnych fáz ani na liečbu neuropatie pri cukrovke.

Timonil retard môže spôsobiť závažné vrodené chyby. Ak užívate Timonil retard počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje až trikrát vyššie riziko vzniku vrodenej chyby ako u žien, ktoré neužívajú antiepileptické lieky. Boli hlásené závažné vrodené chyby vrátane chyby neurálnej trubice (otvor v chrbtici), vrodenej chyby tváre, ako je rásť hornjej pery a podnebia, vrodenej chyby hlavy, srdcových chýb, vrodenej chyby penisu postihujúcej močový otvor (hypospádia), ďalej vrodené vývojové chyby iných orgánov (tiež známe ako "fetálny antikonvulzívny syndróm") a poškodení prstov. Pre včasné určenie možného poškodenia plodu alebo embrya sa odporúčajú diagnostické opatrenia, napríklad ultrazvukové vyšetrenie a alfafetoproteínové testy. Ak ste Timonil retard užívali počas tehotenstva, vaše nenarodené dieťa má byť dôkladne sledované.

Nedostatok kyseliny listovej, spôsobený aktiváciou pečenej enzýmov liekom Timonil retard, môžu byť ďalším faktorom vzniku vývojových väd. Preto môže byť prospešné podávanie kyseliny listovej pred tehotenstvom a počas tehotenstva.

U dojčiat narodených matkám, ktoré užívali Timonil retard počas tehotenstva, boli hlásené problémy s neurologickým vývojom (vývoj mozgu). V niektorých štúdiách sa preukázalo, že karbamazepín negatívne ovplyvňuje neurologický vývoj detí vystavených karbamazepínu v maternici, zatiaľ čo v iných štúdiách sa takýto účinok nezistil. Možnosť účinku na rozvoj nervovej sústavy sa nedá vylúčiť.

Ak ste žena v plodnom veku a neplánujete otehotnieť, máte počas liečby Timonilom retard používať účinnú antikoncepciu. Timonil retard môže ovplyvniť spôsob, akým účinkuje hormonálna antikoncepcia, napríklad antikoncepčné tabletky, a znižovať jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Timonilu retard. Ak sa liečba Timonilom retard ukončí, mali by ste pokračovať v používaní účinnej antikoncepcie ešte dva týždne po ukončení liečby.

Ak ste žena v plodnom veku a plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom skôr, než prestanete používať antikoncepciu a otehotníte, o prechode na inú vhodnú liečbu, aby sa zabránilo vystaveniu nenarodeného dieťaťa karbamazepínu.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, ihneď o tom informujte svojho lekára. Liek nesmiete prestať užívať, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom. Vysadenie lieku bez konzultácie s lekárom môže spôsobiť záchvaty, ktoré môžu byť nebezpečné pre vás a vaše nenarodené dieťa. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmení liečbu.

Ak užívate Timonil retard počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje tiež riziko vzniku problémov s krvácaním bezprostredne po narodení. Váš lekár vám a vášmu dieťaťu môže podať liek, aby sa takýmto prípadom predišlo.

### Dojčenie

Liečivo karbamazepín prechádza do materského mlieka. Preto predtým, ako budete dojčiť, sa obráťte na svojho lekára. Ak lekár vo vašom prípade súhlasí s dojčením a vaše dieťa je starostlivo sledované vzhľadom k možnému výskytu vedľajších účinkov, môžete svoje dieťa dojčiť. Dojčenie však môže byť potrebné prerušiť, ak dojča slabo priberá na hmotnosti, vyvíjajú sa u neho alergické kožné reakcie, vykazuje príznaky poruchy funkcie pečene alebo je nezvyčajne ospalivý. V každom prípade sa poraďte so svojim lekárom, ak užívate Timonil retard v období dojčenia.

### Plodnosť

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady sexuálnej dysfunkcie, napr. impotencia či znížené libido, znížená mužská plodnosť a/alebo abnormálna tvorba spermií.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tieto tablety môžu spôsobiť závraty, ospalosť, únavu, zhoršenú pohybovú koordináciu a poruchy videnia, napríklad dvojité videnie alebo rozmazané videnie, a preto môžu nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (napr. vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov, vykonávanie rizikovej práce), obzvlášť pri súčasnom požívaní alkoholu.

### **Timonil retard obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Timonil retard**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba liekom Timonil retard má začať nízkou začiatočnou dávkou, ktorá sa potom postupne zvyšuje až do dosiahnutia čo najúčinnnejšej udržiavacej dávky. Dávka sa mení podľa veku a telesnej hmotnosti a je individuálne upravená vašim lekárom v závislosti od hladiny lieku v plazme a účinnosti.

Normálna denná dávka pre dospelých sa pohybuje medzi 600 až 1 200 mg pri liečbe epilepsie a medzi 300 až 900 mg pri iných indikáciách. V niektorých prípadoch sa však môže požadovaná dávka značne odchyliť od týchto hodnôt. Celková denná dávka 1 600 mg sa vo všeobecnosti nemá prekročiť.

Normálna denná dávka pre deti je 10 - 20 mg na kg telesnej hmotnosti. Denná dávka býva zvyčajne rozdelená na 1 - 2 jednotlivé dávky.

### Spôsob užívania

Deliaca ryha je tu len preto, aby vám pomohla rozlomiť tabletu, ak máte problém prehltnúť ju celú. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa môžu deliť na ľahšie prehĺtanie a buď sa užívajú počas jedla alebo po jedle, nerozhryzené s malým množstvom tekutiny (napr. pohár vody), alebo sa môžu najprv nechať rozpustiť (rozptýliť) vo vode. Rozpustenie tabliet sa musí vykonať priamo pred ich užitím.

Trvanie liečby sa v jednotlivých prípadoch líši v závislosti od indikácie a reakcie pacienta. O nasadení, pokračovaní a ukončení liečby má individuálne rozhodnúť váš lekár.

Ak máte dojem, že účinok lieku Timonil retard je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Ak užijete viac lieku Timonil retard, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa lieku, ihneď kontaktujte lekára alebo nemocnicu.

Pri predávkovaní lieku Timonil retard sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

Závraty, zhoršená pohybová koordinácia, ospalosť, kóma, nevoľnosť, vracanie, nepokoj, zmätenosť, mimovoľné pohyby, poruchy reči, rozšírenie zrenice, mimovoľné pohyby očí, návaly horúčavy, zadržiavanie moču, oslabené alebo zosilnené reflexy, tras, vzrušenie, kŕče, znížená telesná teplota, dýchacie ťažkosti, srdcové poruchy, zvýšený srdcový tep, zhoršené vedomie, zastavenie dýchania alebo zastavenie srdca, závažný rozpad svalov s bolesťou svalov, so zvýšeným svalovým napätím alebo svalovou slabosťou.

### **Ak zabudnete užiť Timonil retard**

Ak zabudnete užiť pravidelnú dávku, užite ju hneď, len čo si na to spomeniete a pokračujte ako obvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokiaľ vynecháte niekoľko dávok lieku Timonil retard, skontaktujte sa so svojim lekárom.

### **Ak prestanete užívať Timonil retard**

Nikdy nemeňte dávku ani neprerušujte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite, vyhľadajte lekára, ak sa u vás počas liečby liekom Timonil retard prejavia príznaky ako horúčka, bolesti hrdla, kožné vyrážky s opuchom lymfatických uzlín a/alebo príznaky podobné chrípke, malé krvavé škvrnky na koži alebo známky zápalu pečene, ako sú malátnosť, nechutenstvo, nevoľnosť alebo zožltnutie kože.

Obzvlášť na začiatku liečby sa môžu prejavovať nasledujúce vedľajšie účinky:

#### Veľmi časté: môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí

- vyčerpanie,
- znížený počet bielych krviniek,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- zvýšenie určitého typu pečeňového enzýmu (gamma-GT), zvyčajne nevýznamné.

#### Časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí

- ospalosť, únava, sedácia (útlm), malátnosť, spavosť, závraty, zhoršená koordinácia pohybov,
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília), znížený počet krvných doštičiek,
- alergické kožné reakcie s horúčkou či bez nej, napríklad urtikária (žihľavka) a svrbenie,
- zhoršené videnie (rozmazané videnie, dvojité videnie),
- sucho v ústach,
- zvýšenie telesnej hmotnosti, opuchy rúk, chodidiel alebo nôh (edém, zadržiavanie tekutín), nízka hladina sodíka v krvi sprevádzaná bolesťami hlavy, vracaním, zmätenosťou alebo letargiou (malátnosť),
- zvýšená hladina určitého typu enzýmu nachádzajúceho sa v pečeni alebo kostiach (alkalická fosfatáza).

#### Menej časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí

- zmätenosť, nepokoj, bolesti hlavy, poruchy pohybu očí,

- alergické kožné reakcie s horúčkou či bez nej, napr. začervenanie a svrbenie kože (erythrodermia, žihľavka, pruritus), ťažké šupinaté a pľuzgierové reakcie kože a slizníc (multiformný exsudatívny erytém a uzlovitý erytém),
- zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo, malé krvácajúce plochy pod kožou (purpura), porucha imunitného systému spôsobujúca bolesť kĺbov, kožnú vyrážku a horúčku (systémový lupus erythematosus),
- zápcha, hnačka,
- zápal krvných ciev,
- upchatie tepny v pľúcach (pľúcna embólia),
- zvýšenie určitého typu pečenevého enzýmu (transaminázy).

Zriedkavé: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 ľudí

- abnormálne, nekontrolované pohyby, napríklad tváre či končatín, tras, tiky alebo mimovoľné pohyby očí, obzvlášť u starších pacientov alebo u pacientov so zhoršenou mentálnou funkciou,
- zhoršená funkcia nervov s príznakmi ako bolesť, pálenie, senzorické poruchy,
- kožné vnímanie, napríklad pálenie, pichanie, svrbenie, alebo štipanie, bez zjavnej fyzickej príčiny,
- strata chuti do jedla, bolesti žalúdka, zožltnutie kože a očí,
- zhoršená funkcia obličiek, ktorá sa prejavuje znížením objemu moču, obsahom krvi či nadmerným množstvom bielkovín v moči,
- určitý typ poruchy srdcového rytmu (napr. AV blokáda), veľmi zriedkavo so stratou vedomia, zvýšením alebo znížením krvného tlaku,
- zvýšený počet bielych krviniek, opuch lymfatických uzlín, pokles hladín kyseliny listovej v sére,
- oneskorené alergické reakcie sprevádzané horúčkou, kožnou vyrážkou, zápalom krvných ciev, zmeneným počtom bielych krviniek, bolesťami kĺbov, zväčšenou pečeňou, opuchom lymfatických uzlín, zväčšením sleziny, zhoršenou funkciou pečene, problémami s prietokom žlče, ktoré môžu viesť k poškodeniu/strate žľočodov v pečeni. Tieto účinky môžu nastať v akejkoľvek kombinácii a môžu nepriaznivo ovplyvňovať ostatné orgány, ako pľúca, obličky, pankreas, srdce a hrubé črevo.
- zápal pečene, ktorý môže byť aj život ohrozujúcim,
- psychiatrické príznaky vrátane depresívnej nálady, fobie (chorobný strach), mánie (oddávanie sa niečomu), agresívneho správania, porúch myslenia, halucinácií, anorexie (nechutenstva), straty hnacej sily (depresia).
- bolesti kĺbov, bolesti svalov, svalové kŕče, čiastočná strata hybnosti dolných končatín,
- zápal očí (konjunktivitída).

Veľmi zriedkavé: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 ľudí

- ťažkosti s rečou, poruchy zmyslového vnímania, zápal nervov (periférna neuritída), porucha chuti, svalová slabosť,
- vážne príznaky tuhnutia svalov, horúčka alebo duševná zmätenosť (malígnny neuroleptický syndróm),
- boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov - Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza) (pozri časť 2),
- akné, nadmerný rast ochlpenia na tvári a tele u žien (hirsutizmus), zmeny pigmentácie kože, vypadávanie vlasov, nadmerné potenie,
- možné život ohrozujúce zmeny v krvnom obraze, ako znížené množstvo červených krviniek (napr. hemolytická anémia, megaloblastická anémia, aplastická anémia, čistá aplázia červených krviniek) alebo všetkých druhov krviniek (pancytopénia), vážny nedostatok určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza),
- narušený metabolizmus červeného krvného pigmentu (akútna intermitentná porfýria, variegated porphyria, porphyria cutanea tarda), zvýšená hladina nezrelých červených krviniek (retikulocytóza),
- zápal pankreasu, zápal úst alebo hrdla (stomatitída, glositída),
- poruchy pečene, zlyhanie pečene,
- zápal obličky a jej panvičky (intersticiálna nefritída),

- zvýšené hladiny hormónu zúčastňujúceho sa na regulácii laktácie (prolaktín), čo môže viesť k rastu prsníkov u mužov (gynekomastia), nezodpovedajúcej sekrécii materského mlieka (galaktorea),
- znížená mužská plodnosť a/alebo nízky počet a/alebo pohyblivosť spermií, sexuálna dysfunkcia, napríklad impotencia a znížená sexuálna túžba (libido),
- pomalý srdcový tep (bradykardia), nepravidelný srdcový tep, zhoršenie existujúcej koronárnej (vencovitej) choroby srdca, cirkulačný kolaps (zlyhanie obehu), zlyhanie srdca
- prechodné poruchy videnia, zvýšený tlak v oku (glaukóm),
- poruchy sluchu, napr. zvonenie v ušiach (tinnitus), zvýšená citlivosť na zvuk, zníženie sluchu, zmeny vo vnímaní výšky tónov
- pulmonálna fibróza (jazvy v pľúcach), alergická reakcia pľúc s horúčkou, ťažkosti s dýchaním a infekcie hrudníka (pneumonitída, zápal pľúc),
- akútne systémové alergické reakcie, neinfekčný zápal mozgových blán (aseptická meningitída) so šklbaním svalov (myoklonus) a zmenami krvného obrazu (eozinofília),
- opuch tváre, úst, jazyka alebo iných častí tela, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním,
- nízke hladiny protilátok v krvi (hypogamaglobulinémia),
- zvýšené hladiny cholesterolu (vrát. HDL-cholesterolu, triglyceridov),
- zvýšené hladiny určitého hormónu (kortizolu).

Neznáme: častot' sa nedá určiť z dostupných údajov

- poškodenie kostnej drene,
- zväčšená slezina,
- už existujúca psychóza (výrazný odklon od spôsobu vnímania a/alebo správania) sa môže znovu prejavíť,
- zakalenie šošoviek, poškodenie oka (retinotoxicita),
- zápal ďasien (gingivitída),
- abnormálna funkcia štítnej žľazy, abnormálna látková premena vápnika, ktorá môže spôsobiť zmäknutie kostí (osteomalácia),
- zlomeniny,
- Hlásené boli poruchy kostí zahŕňajúce osteopéniu a osteoporózu (rednutie kostí) a zlomeniny. Ak užívate dlhodobú antiepileptickú liečbu, máte anamnézu osteoporózy, alebo užívate steroidy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- zlyhávanie obličiek, iné urologické príznaky, napr. ťažkosti pri močení, bolestivé alebo časté močenie, zadržiavanie moču,
- zápal žíl, tvorba krvných zrazenín v žilách (tromboembolizmus, tromboflebitída),
- znížené hladiny vitamínu B 12 a zvýšené hladiny homocysteínu v sére,
- zhoršenie príznakov roztrúsenej sklerózy,
- depigmentácia oblastí kože (strata farby kože) (vitiligo),
- syndróm (súhrn príznakov určitej choroby) pozostávajúci z liekovej vyrážky, zväčšených lymfatických uzlín, horúčky a prípadných problémov s inými orgánmi (DRESS syndróm),
- kožné reakcie so začervenaním a tvorbou pľuzgierov (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, AGEP),
- reaktivácia infekcie určitým vírusom (ľudský herpesvírus 6),
- skrížené alergické reakcie s inými antiepileptikami,
- poruchy pamäti,
- zápal hrubého čreva,
- lišajníková keratóza (kožné reakcie s tmavo fialovými, svrbiacimi pupencami s plochým vrcholom s prekvitajúcimi bielymi čiarami),
- úplné uvoľnenie, vypadávanie nechtov (onychomadéza),
- Rovnako ako iné lieky na liečenie epilepsie, aj Timonil retard môže viesť k zvýšeniu frekvencie záchvatov; najmä záchvaty absencií (záchvaty s krátkymi dobami bez reakcie) sa môžu zhoršiť,
- pád spôsobený závratmi, spavosťou, zníženým krvným tlakom alebo zmätenosťou.
- vysoká hladina amoniaku v krvi (hyperamonémia). Príznaky hyperamonémie môžu zahŕňať podráždenosť, zmätenosť, vracanie, stratu chuti do jedla a ospalosť.



### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Timonil retard**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, na suchom mieste.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Timonil retard obsahuje**

- Liečivo je karbamazepín. 1 tableta s predĺženým uvoľňovaním Timonil 150 retard/Timonil 300 retard/Timonil 600 retard obsahuje karbamazepín 150 mg/300 mg/600 mg.
- Ďalšie zložky sú 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, amínio-metakrylátový kopolymér (typ B), sodná soľ karboxymetylskrobu A, čistená voda, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec.

#### **Ako vyzerá Timonil retard a obsah balenia**

Timonil 150 retard: biele okrúhle ploché tablety s deliacim krížom na jednej strane a označením „T150“ na druhej strane.

Timonil 300 retard: biele okrúhle ploché tablety s deliacim krížom na jednej strane a označením „T“ na druhej strane.

Timonil 600 retard: biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou na jednej strane a označením „T“ na druhej strane.

#### **Balenie**

Timonil 150 retard, Timonil 300 retard: 50 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Timonil 600 retard: 50 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, 82106 Bratislava, Slovensko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**