

Indlægsseddel: Information til patienten

Timonil® Retard 300 mg depottabletter

carbamazepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette læge- middel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Timonil Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Timonil Retard
3. Sådan skal du tage Timonil Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Timonil Retard indeholder det aktive stof carbamazepin. Det tilhører en gruppe lægemidler der kaldes antiepileptika. Timonil Retard påvirker hjernen, så hjernen bedre kan styre musklerne og kroppens bevægelser.

Du kan bruge Timonil Retard mod:

- epilepsi
- en nervesygdom, der giver smerter i ansigtet (trigeminus-neuralgi)
- alkoholabstinenser

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TIMONIL RETARD

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Timonil Retard

- hvis du er allergisk over for carbamazepin eller lignende stoffer (for eksempel visse typer lægemidler mod depression, såsom amitriptylin, desipramin, nortriptylin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du har en hjertesygdom med hæmmet ledning af hjertets impulser (AV-blok).
- hvis du har eller har haft svækkelse af knoglemarven (knoglemarvsdepression), så der dannes færre nye blodlegemer.
- hvis du har en arvelig forstyrrelse af stofskiftet i leveren (forskellige former af hepatisk porfyri).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du anvender (eller inden for de seneste to uger har anvendt) MAO-hæmmere (en type lægemiddel mod depression eller Parkinsons sygdom).
- hvis du anvender voriconazol (et svampemiddel, som anvendes mod svære infektioner).
- hvis du har eller har haft alvorlige hududslæt (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før du tager Timonil Retard
- hvis du har eller tidligere har haft dårligt hjerte.
 - hvis du har haft overfølsomhedsreaktioner (f.eks. hududslæt) over for oxcarbazepin, phenobarbital, primidon, lamotrigin eller phenotylin (epilepsimidler), da du i så fald har en højere risiko for at udvikle usædvanlig overfølsomhed også over for carbamazepin. Hvis du er/var allergisk over for carbamazepin, er sandsynligheden for en allergisk reaktion over for oxcarbazepin 25 – 30 %.
 - hvis du har eller tidligere har haft en leversygdom.
 - hvis du har eller tidligere har haft nyreproblemer.
 - hvis du har eller har haft sygdomme i de bloddannende organer (hæmatologiske sygdomme), eller hvis du har haft blodsygdomme som en reaktion på andre lægemidler.
 - hvis du har forhøjet tryk i øjet (grøn stær), eller hvis du har smerter eller ubehag under vandladning. I så fald skal lægen overvåge din tilstand nøje.
 - hvis du er i substitutionsbehandling med skjoldbruskkirtelhormon. I så fald skal lægen kontrollere dit skjoldbruskkirtelhormonniveau, eftersom dosis måske skal justeres.
 - hvis du anvender p-piller, da Timonil Retard kan ophæve effekten af denne type præventionsmiddel. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under behandling med Timonil Retard samt i 2 uger efter sidste dosis, se ”Brug af andre lægemidler sammen med Timonil Retard”.
 - hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Tal med lægen om den mulige risiko, der er forbundet med at tage Timonil Retard under graviditet, da behandlingen muligvis kan påvirke det ufødte barn.
 - hvis du tager produkter/naturlægemidler, der indeholder perikon (Hypericum perforatum).
 - hvis du lider af forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (unormalt stofskifte af natrium).
 - hvis du har en sygdom med nedbrydning af musklerne (myotonisk dystrofi), da ledningsforstyrrelser i hjertet almindeligvis optræder sammen med denne lidelse.
 - hvis du lider af absencer (epileptiske anfald, der omfatter korte perioder med bevidsthedstab), da carbamazepin kan forårsage eller forstærke absencer.
 - hvis det gives til børn med en kropsvægt på under 20 kg.

Før og under behandlingen med Timonil Retard vil din læge tage blodprøver, da behandlingen kan ændre sammensætningen af dit blod. Lever- og nyrefunktionen vil også blive målt før behandlingens start, hvorefter den kontrolleres regelmæssigt. Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Timonil Retard. I sjældne tilfælde kan Timonil Retard påvirke de hvide blodlegemer, hvilket fører til immundefekt eller forårsager leverskader. Kontakt straks din læge, hvis du under behandlingen med Timonil Retard oplever symptomer som feber, ondt i halsen, udslæt med hævelse af lymfeknuderne og/eller influenzalignende symptomer, sår i munden, små blodpletter i huden, en tendens til blå mærker eller tegn på leverbetændelse såsom træthed, appetitløshed, kvalme eller gulfarvning af hud og øjne. En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Timonil Retard har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge. Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever svimmelhed,

døsighed, nedsat blodtryk eller forvirring pga. behandling med Timonil Retard, da det kan medføre fald. Alvorlige hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er set ved brug af carbamazepin. Ofte kan udslættet give sår i munden, hals, næse, kønsorganer og konjunktivitis (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt indledes ofte med influenzalignende symptomer som feber, hovedpine, smerter i kroppen. Udslættet kan udvikle sig til en omfattende blæredannelse og afskalning af huden. Der er størst risiko for forekomst af alvorlige hudreaktioner inden for de første måneder af behandlingen. Disse alvorlige hudreaktioner kan være mere almindelige hos personer fra visse asiatiske lande. Risikoen for disse reaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse kan forudsiges ved at tage en blodprøve fra disse patienter. Din læge vil rådgive om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager carbamazepin. Hvis du udvikler udslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du stoppe med at tage carbamazepin og kontakte din læge straks. Når Timonil Retard tages mod epilepsi, må behandlingen ikke pludseligt stoppes. Dosis bør reduceres gradvist for at undgå alvorlige bivirkninger (øget risiko for anfald). Beskyt dig selv mod stærkt sollys, da du under behandling med Timonil Retard er mere modtagelig for hudskader på grund af solen.

Brug af andre lægemidler sammen med Timonil Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Du må ikke tage MAO-hæmmere (en type medicin mod depression) eller voriconazol (et lægemiddel, der bruges mod alvorlige svampeinfektioner) sammen med Timonil Retard. Du skal være holdt op med at tage MAO-hæmmere mindst to uger før du begynder med behandlingen med Timonil Retard. Tal med din læge, hvis du tager nogen af disse lægemidler. Andre lægemidler kan øge eller mindske blodets indhold af carbamazepin. Forhøjet indhold af carbamazepin i blodet kan forårsage bivirkninger (f.eks. svimmelhed, søvnighed, nedsat koordination af bevægelser, dobbeltsyn). Reducerede plasma-koncentrationer af carbamazepin kan medføre en forværring af din sygdom, f.eks. nye epileptiske anfald eller anfald af dissemineret sklerose eller en smerteformemmelse i ansigtet, munden eller halsen. Endvidere kan virkningen af andre lægemidler blive påvirket af Timonil Retard.

- Følgende lægemidler kan påvirkes/påvirke virkningen af Timonil Retard:
- Smertestillende og/eller antiinflammatoriske lægemidler, f.eks. buprenorfin, dextropropoxyphen/propoxyphen, ibuprofen, methadon, paracetamol, fenazon, tramadol, fentanyl
 - Mandligt hormon: danazol
 - Antibiotika, f.eks. doxycyklin og makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin, troleandomycin, josamycin, clarithromycin, ciprofloxacin)
 - Lægemidler mod depression, f.eks. fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, bupropion, citalopram, trazodon, mianserin, nefazodon, sertraline, viloxazin, tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, amitriptylin, nortriptylin, clomipramin, desipramin), MAO-hæmmere (du skal have stoppet med at tage MAO-hæmmere mindst to uger før start på behandlingen med carbamazepin)
 - Andre lægemidler mod epilepsi (f.eks. stiripentol, vigabatrin, clobazam, eslicarbazepin, etosuximid, lamotrigin, tiagabin, topiramate, felbamate, mephentylin, methsuximid, levetiracetam, oxcarbazepin, phenobarbital, phenoximid, phenytoin samt fosphenytoin, primidon, brivaracetam, progabid og muligvis også clonazepam, valproat, valproatamid eller valpromid, zonisamid)
 - Lægemidler mod svamp, f.eks. itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol, caspofungin. Hvis det er nødvendigt, at du tager itraconazol eller voriconazol, kan lægen anbefale et andet lægemiddel mod epilepsi.
 - Lægemidler mod allergi, f.eks. terfenadin, loratadin (antihistaminer)
 - Lægemidler mod skizofreni og sindslidelser (antipsykotika), f.eks. loxapin, olanzapin, paliperidon, quetiapin, aripiprazol, clozapin, haloperidol, bromperidol, risperidon, ziprasidon, zotepin, tiordiazin
 - Lithium, der anvendes ved mani depressive lidelser
 - Lægemidler mod kvalme: aprepitant, metoclopramid, ondansetron
 - Angstdæmpende midler: alprazolam, midazolam
 - Lægemidler mod tuberkulose: isoniazid, rifampicin
 - Antivirale lægemidler til HIV-behandling, f.eks. indinavir, ritonavir, saquinavir
 - Lægemidler til behandling af forhøjet tryk i øjet: acetazolamid
 - Lægemidler til behandling af hjerte-kar-sygdomme: verapamil, diltiazem, calciumantagonister såsom felodipin eller nimodipin, digoxin, hydrochlorthiazid, furosemid, quinidin, propranolol, antiarytmika, ivabradin
 - Kolesterol senkende lægemidler (atorvastatin, cerivastatin, lovastatin, simvastatin).
 - Lægemidler mod mavesår: cimetidin, omeprazol
 - Muskelafslappende midler: oxybutynin, dantrolen, pancuronium
 - Lægemidler mod blodpropper: ticlopidin, warfarin, phenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
 - Lægemidler mod kræft: cisplatin, cyclophosphamid, doxorubicin, imatinib, lapatinib, temsirolimus, toremifen
 - Lægemidler mod astma: teofyllin, aminofyllin
 - Kortison-lignende lægemidler: f.eks. prednisolon, dexamethason
 - Immunundertrykkende midler: ciclosporin, everolimus, sirolimus, tacrolimus
 - P-piller eller andre hormonelle præventionsmidler samt præparater indeholdende østrogen og/eller progesteron. Behandling med Timonil Retard kan svække virkningen af hormonelle præventionsmidler som f.eks. p-piller og derfor

- medføre uønsket graviditet. Tal med lægen om alternative præventionsmidler
- Lægemidler som påvirker skjoldbruskkirtlen: levothyroxin
- Lægemidler mod acne: isotretinoin
- Ormemidler: albendazol, praziquantel
- Psykostimulerende lægemiddel som primært anvendes ved ADHD: methylphenidat
- Lægemiddel, der bruges i behandlingen af migræne og svimmelhed: flunarizin
- Lægemiddel mod impotens: tadalafil
- Lægemiddel til behandling af tuberkulose: rifabutin
- Produkter/naturmedicin der indeholder: *Hypericum perforatum* (perikon)

Andre interaktioner: nicotinamid (en type B-vitamin) (hos voksne, kun i høje doser).

Brug af Timonil Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Timonil Retard sammen med mad og drikke. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager Timonil Retard. Du bør ikke drikke grapefrugtjuice under behandling med Timonil Retard. Du bør undgå alkohol under behandling med Timonil Retard, da carbamazepin kan reducere evnen til at tåle alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Behandling med Timonil Retard kan svække virkningen af hormonelle præventionsmidler som f.eks. p-piller og derfor medføre uønsket graviditet. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under behandling med Timonil Retard samt i 2 uger efter sidste dosis. En anden form for prævention end p-piller kan være nødvendig. Tal med din læge om dette.

Graviditet

Du må kun tage Timonil Retard efter lægens anvisning. Under din graviditet må du ikke tage carbamazepin til forebyggelse af mani depressive sygdom eller til behandling af diabetisk neuropati. Hvis du er i behandling med Timonil Retard og planlægger at blive gravid, bør du kontakte din læge for at få vurderet, om din behandling eventuelt skal ændres. Som det er tilfældet med andre antiepileptika, er der indberettet forskellige typer misdannelser såsom misdannelser i ansigtet, kraniet eller hjerte og kredsløb, underudvikling af fingerne samt misdannelser i andre organer (også kendt som ”føtal antikongulsiv syndrom”), og udviklingsforstyrrelser i forbindelse med carbamazepin. En række undersøgelser har vist, at risikoen for manglende sammenvoksning af ryggraden (spina bifida) øges til 1 %. Det anbefales at udføre ultralydsundersøgelse og teste for alfafetoprotein for tidligt at kunne påvise eventuelle skader på foster eller fosteranlæg. Generelt set har studier vist, at risiko- en for medfødte misdannelser hos spædbørn er ca. dobbelt så høj, hvis kvinden er blevet behandlet med carbamazepin under graviditeten (sammenlignet med raske kvinder, som ikke behandles med antiepileptika). Hvis du er blevet gravid, mens du er i behandling med Timonil Retard, bør du straks kontakte din læge. Du må ikke stoppe behandlingen, da dette eventuelt kan skade fosteret og dig selv. Især i de første tre måneder af graviditeten, som er af særlig betydning i forhold til misdannelser, bør den laveste virksomme dosis tages, og den skal fordeles på flere små doser i løbet af dagen, da misdannelser sandsynligvis er forårsaget af en høj plasmakoncentration af det aktive stof. Hvis det er muligt, bør carbamazepin ikke tages sammen med andre antiepileptika under graviditet, da det øger risikoen for misdannelser. Timonil Retard kan forværre mangel på folinsyre under graviditeten. Du bør derfor tage folinsyretilskud før og under graviditet. Du bør desuden tage K1-vitamin i de sidste uger af graviditeten. Tal med din læge om dette.

Amning

Timonil Retard går over i modermælken. Du skal derfor tale med din læge, før du begynder at amme. Hvis du ammer, og dit barn ikke tager nok på i vægt, har overfølsomhedsreaktioner i huden, tegn på leversygdomme eller er unormalt søvnigt, skal du holde op med at amme og tale med din læge. Under alle omstændigheder må du kun tage Timonil Retard efter aftale med din læge.

Frugtbarhed

Meget sjældne tilfælde af nedsat mandlig fertilitet og/eller unormal spermproduktion er rapporteret.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Timonil Retard kan give bivirkninger på det centrale nervesystem såsom svimmelhed, døsighed, træthed, problemer med koordination af bevægelser og synsforstyrrelser som f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn, der kan påvirke din evne til at betjene maskiner, evnen til at færdes sikkert i trafikken eller udføre risikofyldt arbejde. Dette gælder især ved samtidig indtagelse af alkohol.

Timonil Retard indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol sodium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TIMONIL RETARD

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Timonil Retard, depottabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depottabletter til alle de anførte doseringer.

Dosering

Epilepsi

Voksne: Startdosis er 150 mg 2 gange dagligt. Lægen vil her-efter øge dosis gradvist med 150 mg pr. uge. Vedligeholdelses-dosis er 600 – 1.200 mg dagligt fordelt på 2 doser.

Brug til børn og unge: Til gradvis ændring af dosis hos børn anbefales lægemiddelformer, hvor det aktive stof frigives med det samme (f.eks. en opløsning, der tages gennem munden). Vedligeholdelsesdosis til børn med en kropsvægt på over 20 kg: 10 – 20 mg/ kg fordelt på 2 daglige doser. Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil dosis normalt være 200 – 400 mg dagligt fordelt på 2 daglige doser.

Trigeminusneuralgi

Voksne: 200 – 400 mg dagligt langsomt stigende til smerte-frihed.

Vedligeholdelsesdosis 600 – 1.200 mg dagligt fordelt på 2 doser. Dosis reduceres herefter gradvis til lavest mulige ved-ligeholdelsesniveau.

Til ældre patienter anbefales en initial dosis på 100 mg 2 gange dagligt.

Alkoholabstinenssymptomer

Voksne: Behandlingen indledes med 600 – 1.200 mg dagligt fordelt på 2 eller flere doser og nedtrappes langsomt, som regel efter to dages behandling.

Indgift

Du kan dele depottabletterne og enten sluge dem hele under eller efter måltiderne med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand) eller opløse (suspendere) dem i vand først. Hvis tablet-terne suspenderes i vand, skal det gøres, umiddelbart før de tages. Depottabletterne må ikke knuses eller tygges før og under indtagelsen.

Hvis du har taget for meget Timonil Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Timonil Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer ved lettere overdosering kan være døsighed, problem med koordination af bevægelser, sløret tale, små ufrivillige bevægelser med øjnene, ufrivillige kropsbevægelser, hallucinationer og opkastning. Ved sværere overdosering ses koma, krampeanfald, vejrtræk-ningsbesvær, unormale foran- dringer i hjerterytmen, nedsat evne hos hjertemuskulaturen til at trække sig sammen, akut nyrsvigt, væske i lungerne og nedsat blodtryk. Yderligere tegn på forgiftning er svimmelhed, voldsom sløv-hed (stupor), kvalme, rastløshed, forvirring, store pupiller, rødmen, lav kropstemperatur, svækkede eller forstærkede reflekser og alvorlig beskadigelse af muskler med muskelsmer-ter, ømhed eller svaghed.

Hvis du har glemt at tage Timonil Retard

Tag dosen, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du vente og så tage næste dosis som du plejer. Kontakt din læge, hvis du kommer i tvivl, eller hvis du har glemt flere doser.

Hvis du holder op med at tage Timonil Retard

Du må ikke stoppe med at tage Timonil Retard uden at konsul-tere din læge. Hvis du stopper, kan dine anfald vende tilbage. Du bør fortsætte med at tage Timonil Retard, så længe din læge anbefaler det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirk-ninger, men ikke alle får bivirkninger.

Særligt i begyndelsen af behandlingen med Timonil Retard, eller hvis startdosis er for høj, kan visse typer bivirkninger opstå meget hyppigt. Det gælder f.eks. bivirkninger som påvir-ker det centrale nervesystem (svimmelhed, hovedpine, pro-blemer med koordination af bevægelser, søvnighed, træthed, dobbeltsyn), mave-tarm-forstyrrelser (kvalme, opkastning) og allergiske hudreaktioner.

Bivirkninger relateret til dosis aftager sædvanligvis inden for få dage, enten af sig selv eller efter en midlertidig nedsættelse af dosis.

Alvorlige bivirkninger:

- Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**
 - Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. nedsat antal af hvide blod-legemer (leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte en læge.

- Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**
 - Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhin-der, blå mærker pga. nedsat antal af blodplader (trombo-cytopeni). Kontakt straks læge.
 - Forøgelse i antallet af bestemte hvide blodlegemer (eosi-nofili).

- Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**
 - Uregelmæssig hjerterytme. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syn-drom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se pkt. 2). Alvorlige hudbivirkninger som systemisk lupus eryth-matosus (udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter). Kontakt straks læge eller skadestue.
 - Forsinket overfølsomhedsreaktion, som påvirker mange organer og giver symp- tomer som feber, udslæt, betæn-delse i blodkar, hævede lymfeknuder, ledsmerter, forstor-else af leveren og milten, nedbrydning af galdegangen og nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni og eosino-fili). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Leverbetændelse (hepatitis – kan være livstruende), gul-sot, skader på galdegangen. Kontakt læge.

- Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**
 - Langsom puls, rytmeforstyrrelser (arytmier), nedsat led-ningsevne i hjertemusklen (AV-blok) med besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du har uregel-mæssig eller meget langsom puls. Ring evt. 112.
 - Hjertekar-påvirkning som f.eks. kredsløbskollaps, hjerte-svigt, forværring af sygdom i hjertets blodkar, forskellige typer blodpropper.
 - Almen sløjhed pga. påvirkning af blodbilledet (agranu-locytose, blodmangel (anæmi), aplastisk anæmi, der kun berører de røde blodlegemer, øget produktion af røde blodlegemer (retikulocytose), alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi)). Kontakt straks læge.
 - Malignt neuroleptikasyndrom (livstruende forandringer i åndedræt og hjerterefrekvens med symptomer såsom svær muskelstivhed, rysten, høj feber og forvirring). Ring 112.
 - Overfølsomhed i lungerne (feber, vejrtrækningsbesvær,

- lungebetændelse) – kontakt straks læge eller skadestue.
- Forskellige typer af forstyrrelser i stofskiftet (porfyri). Giver symptomer som mørkerød urin, kraftige mavesmer-ter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlig nyrepåvirkning f.eks. nyrsvigt, betændelsestil-stand i nyrerne.
- Hjernehindebetændelse med svær hovedpine, muskel-spjæt og -sammentrækninger, et øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofili) og sløret bevidsthed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kraftig overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion).
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Betændelse i lever og galdeveje, beskadigelse af/betæn-delse i galdevejene, leversvigt, forstørrelse af milten.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmer-ter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udbrud af sindslidelser, humørforandringer såsom fobi, nedsat tankevirksomhed, manglende energi. Kontakt læge.
- Lavt niveau af antistoffer i blodet (hypogammaglobulin-æmi).

- Ikke kendt:** (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra for-håndenværende data)
 - Syndrom, der omfatter udslæt på grund af lægemidlet, forstørrede lymfeknuder, feber og mulig påvirkning af andre organer (DRESS-syndromet).
 - Symptomforværring ved dissemineret sklerose.
 - Øget anfaldshyppighed, især af absencer, ligesom ved andre midler mod epilepsi.
 - Pigmentmangel i hudområder (vitiligo).
 - Allergiske krydsreaktioner med andre antiepileptika.
 - Tiltagende åndenød på grund af dannelse af bindevæv i lungerne (lungefibrose).
 - Hudreaktion med rødmen og blæredannelse (akut gene-raliseret eksantematøs pustulo- se, AGEP).
 - Knoglemarvsskader.
 - Hukommelsessvækkelse.
 - Betændelse i tyktarmen.
 - Reaktivering af infektion med en bestemt virus (Human herpesvirus 6).
 - Fald pga. svimmelhed, døsighed, nedsat blodtryk eller for-virring. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

- Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**
 - Forhøjelse af visse leverværdier (gamma-GT) (sædvanligvis ikke relevant).
 - Forhøjet total- og HDL-kolesterol, forhøjet homocystein.
 - Svimmelhed, problem med koordination af bevægelser, søvnighed, udmattelse, træthed, sløvhed.
 - Kvalme, opkastning.
 - Allergiske hudreaktioner, nældefeber, der kan være alvor-ligt.
 - Menstruationsforstyrrelser, udebleven ægløsning.

- Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**
 - Forhøjelse af visse leverværdier (basisk fosfatase).
 - Vandforgiftning med kvalme, opkastning, utilpashed, for-virring, hovedpine, muskelsvaghed, kramper, sløvhed og koma pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Hovedpine, dobbeltsyn, sløret syn, nedsat opfattelses-evne.
 - Mundtørhed, appetitløshed.
 - Hævede fødder, ankler og hænder pga. væskeansamlin-ger (ødemer), ophobning af væske i kroppen, vægtøg-ning.

- Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 per-soner)**
 - Abnorme ufrivillige bevægelser (f.eks. tremor, ufrivillige muskelsammentrækninger, tics), rykvise, ufrivillige øjen-bevægelser (nystagmus).
 - Diarré eller forstoppelse.
 - Hudpåvirkning såsom betændelse i huden, skællende og rødrende hud og problemer med at opretholde krops-temperaturen. Kan blive alvorligt. Tal med din læge.
 - Øget knogleomsætning og forandringer i omsætningen af det stof, som holder bindevævene sammen.
 - Forhøjelse af visse leverværdier (aminotransferaser).

- Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**
 - Øget antal hvide blodlegemer (leukocytose), hævede lym-fekirtler, folinsyremangel, blodmangel (anæmi). Kan være alvorligt, tal med lægen.
 - Forhøjet blodtryk eller for lavt blodtryk.
 - Ufrivillige bevægelser i ansigtet (orofacial dyskinesi, f.eks. grimasser), forstyrrelser i øjets bevægelser, taleforstyrrel-ser (f.eks. dårlig udtale, utydelig tale), chorea, nervesyg-dom, myrekryben samt lammelse.
 - Mavesmerter, betændelse i tungen, betændelse i mundslimhinden.
 - Overfølsomhed mod lys.
 - Hudkløe, akne, unormal hårvækst i ansigtet og på krop-pen hos kvinder.
 - Svedtendens.
 - Muskelsvaghed, ledsmerter, muskelsmerter eller -kramper.
 - Hallucinationer (visuelle eller akustiske), depression, depressiv eller manisk tilstand, nedsat appetit, rastløshed, aggression, uro, tilstand af forvirring (især hos ældre).
 - Ømme røde knuder i ansigt og på arme og/eller ben (ery-thema multiforme og erythema nodosum), forandringer i hudpigmentering, små blødninger i hud og slim- hinder.

- Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**
 - Øget mængde i blodet af det stof, som bl.a. stimule-rer mælkeproduktionen (blodprolaktin), og som kan give mælkeproduktion hos kvinder uden forbindelse til amning (galaktoré) og udvikling af brystvæv hos mænd (gynækomasti).
 - Unormale laboratorieværdier for skjoldbruskkirtlens funk-tion.
 - Påvirkning af knogleomsætningen, som kan give nedsat kalkaflejring i knoglevæv.
 - Forhøjede værdier af fedtstoffer (triglycerider) og kortisol i blodet.
 - Betændelse i blodkar.
 - Smagsforstyrrelser.
 - Uklarhed i øjets linse, betændelse i øjets bindehinde (kon-junktivitis), øget tryk i øjnene.
 - Høreforstyrrelser, f.eks. tinnitus, døvhed, hørenedsæt-telse, ændring i toneopfattelse, ubehagelig eller smerte-fuld opfattelse af lyde.
 - Hyppig vandladning, tilbageholdelse af urinen, smerte-fuld vandladning, andre vandladningsforstyrrelser.
 - Hårtab.
 - Impotens, nedsat sædproduktion, nedsat lyst til sex, ned-sat fertilitet hos mænd.

- Tandkødsbetændelse.
- Ikke kendt:** (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra for-håndenværende data)
 - Nedsatte værdier af B12-vitamin.
 - Øjenskader (retinotoksicitet).
 - En hudreaktion med lillafarvede, kløende, fladeformede papeller med spredte kniplingsagtige, hvide streger (liche-noid keratosis).
 - Afskalning af neglene (onychomadesis).
 - Knoglebrud.
 - Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskør-hed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apo-tekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at frem-skaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Timonil Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Timonil Retard ved almindelig temperatur.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe læge-middelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemid-delrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Timonil Retard indeholder:

Aktivt stof: Carbamazepin 300 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Eudragit, cellulose mikrokrySTALLinsk, natriumstivelsesglycolat, talcum, silica kolloid vandfri, magne-siumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Timonil Retard 300 mg er en hvid, rund, flad tablet med kryds-delekærv på den ene side og “T” trykt på den anden side. Tabletten kan deles i 2 lige store dele. Yderligere deling af tab-letten er til så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dele i lige store kvarte.

Timonil Retard 300 mg fås i pakninger med 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Timonil Retard også som Trimonil Retard.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklama-tioner kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023