

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Timonil 150 retard, 150 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

**Timonil 300 retard, 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

**Timonil 600 retard, 600 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

Karbamasepiin

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Timonil retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Timonil retard'i võtmist
3. Kuidas Timonil retard'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Timonil retard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1 Mis ravim on Timonil retard ja milleks seda kasutatakse

Timonil retard'i kasutatakse epilepsia, kolmiknärv neuralgia, glossofarüngeaalneuralgia, diabeetilise neuropaatia ja alkoholi võõrutussündroomiga seotud krampide vältivaks raviks.

*Hoiatus:* Timonil retard'i võib alkoholi võõrutussündroomi raviks kasutada ainult haigla tingimustes.

## 2. Mida on vaja teada enne Timonil retard'i võtmist

### Ärge võtke Timonil retard'i

- kui olete karbamasepiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete sarnaste ainete (näiteks depressiooni raviks kasutatavad tritsüklilised antidepressandid, nagu amitriptüliin, desipramiin ja nortriptüliin) suhtes allergiline;
- kui teil on luuüdi kahjustus või kui teil on see haiguseisund varem esinenud;
- kui teil on südame ülejuhtehäired (nt atrioventrikulaarne blokaad);
- kui teil on vere punase pigmendi ebaharilik ainevahetushäire (maksaporfüüria, nt äge intermitteeruv porfüüria, tähniline porfüüria, nahahilisporfüüria);
- kui teil esinevad absaansi-tüüpi krampid või müokloonilised krampid;
- kui te kasutate MAO inhibiitoreid (depressiooni või Parkinsoni tõve ravim) või olete kasutanud seda ravimit viimase 14 päeva jooksul;
- kui te võtate vorikonasooli (seennakkuste ravim), sest vorikonasooli toime võib väheneda.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Timonil retard'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teil on või on olnud mõni verehaigus või on teil verehäired tekkinud reaktsioonina teistele ravimitele;
- kui teil on naatriumi ainevahetuse häired;
- kui teil on või on olnud südame, maksa või neerude talitluse rasked häired;

- kui teil on lihashaigus (müotooniline düstroofia), sest koos selle haigusega esinevad sageli südame erutusjuhtehäired;
- kui teil esinevad absaansid (teatud tüüpi krampid, mis avalduvad lühiaegse teadvusekaotusena) või segatüüpi krampid, sest karbamasepiin võib põhjustada absaanse ja suurendada segatüüpi krampidega patsientidel generaliseerunud krampide riski;
- kui teil on glaukoom (silma siserõhu tõus) või kui te ei ole võimeline oma kusepõit täielikult tühjendama (uriinipeetus); nendel juhtudel peab arst teie seisundit hoolikalt jälgima;
- kui teil ilmnevad või on ilmnunud ebahariliku tundlikkuse nähud (nt nahalööve) okskarbasepiini, fenütoiini, fenobarbitaali, primidooni või lamotrigiini suhtes (epilepsiaravimid)), sest teil võib olla suurenenud risk ebahariliku tundlikkuse tekkeks ka karbamasepiini suhtes. Kui te olete/olite allergiline karbamasepiini suhtes, on 25...30% tõenäosus, et teil tekib allergiline reaktsioon ka okskarbasepiinile;
- kui te olete fertiilses eas naine, peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit terve ravi vältel ja 2 nädalat pärast viimase annuse võtmist. Kui te kasutate hormonaalset rasestumisvastast vahendit, võib Timonil retard muuta selle ebaefektiivseks. Seetõttu peate ravi ajal Timonil retard'iga kasutama teistsugust või täiendavat mitte-hormonaalset rasestumisvastast vahendit. See aitab vältida soovimatut rasestumist;
- alla 6-aastaste laste ravimisel.

Palun võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad ravi ajal Timonil retard'iga sellised sümptomid nagu palavik, kurguvalu, suu limaskesta haavandid, nahalööve või lümfisõlmede suurenemine ja/või gripilaadsed nähud, kalduvus verevalumite tekkeks, nahale väikesed täppverevalumid (petehhia, purpur) või maksapõletiku sümptomid, nagu näiteks jõuetus, isutus, iiveldus või naha ja silmavalgete kollasus.

Karbamasepiini kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi), mis ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklauataoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vilt.

Tähelepanu väärivate lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad).

Potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli ka gripitaolised sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks.

Tõsiste nahareaktsioonide tekkeoht on kõige suurem esimestel ravinädalatel.

Kui teil on karbamasepiini kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs, ei tohi te karbamasepiini mingil juhul uuesti kasutama hakata.

Need nahareaktsioonid võivad olla sagedamad mõnedest Aasia riikidest pärinevatel patsientidel. Seda riski saab Hiina hanidel või Tai päritolu patsientidel ennustada vereproovi abil. Teie arst oskab teile öelda, kas teil on vaja enne karbamasepiini võtmist vereproov teha või mitte.

Kui teil tekib lööve või nimetatud nahasümptomid, pöörduge kohe arsti poole ja öelge talle, et te kasutate seda ravimit.

Kaitske ennast tugeva päikesevalguse eest, sest ravi ajal Timonil retard'iga olete te tundlikum päikesest tingitud nahakahjustuse suhtes.

Ravi ajal Timonil retard'iga peab teie arst tegema regulaarselt vereanalüüse ning jälgima maksa- ja neerutalitlust. On tähtis, et te käiksite sellistel kontrollvisiitidel.

Alkoholi võõrutussündroomi korral võivad karbamasepiini võtmisel ilmneda kõrvaltoimed, mis on sarnased alkoholi võõrutusnähtudega ja võivad seetõttu jääda märkamata.

#### Märkus:

Ravi ajal Timonil retard'iga võivad harva esineda tõsised nahareaktsioonid. Hiina ja Tai päritolu inimestel saab seda riski määrata vereproovi kaudu. Kui te olete pärit sellest regioonist, pidage enne ravi alustamist Timonil retard'iga nõu oma arstiga.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega, nagu karbamasepiin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Ravi Timonil retard'iga võib põhjustada peapööritust, äärmist uimasust, vererõhu langust ja segasusseisundit, mille tagajärjel te võite kukkuda.

Palun pidage nõu oma arstiga, isegi kui need sümptomid esinesid teil kunagi minevikus.

### **Muud ravimid ja Timonil retard**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teised ravimid võivad karbamasepiini kontsentratsiooni veres suurendada või vähendada.

Karbamasepiini kontsentratsiooni suurenemine veres võib põhjustada kõrvaltoimeid (nt pearinglust, unisust, liigutuste koordineerimise häireid, kahelinägemist). Karbamasepiini plasmataseme langus võib põhjustada haiguse süvenemist, nt epileptiliste krampide taastekkimist või krampe hulgiskleroosi korral või valutunnet näo, suu või kõri piirkonnas.

Seetõttu informeerige oma arsti, kui te võtate või olete võtnud järgmisi ravimeid, sest neil võib olla koostoime Timonil retard'iga:

- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks). **Ravi monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega tuleb lõpetada vähemalt kaks nädalat enne ravi alustamist karbamasepiiniga;**
- teised epilepsiaravimid (näiteks brivaratsetaam, klonasepaam, etosuksimiid, felbamaat, metsuksimiid, fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin, progabiid, lamotrigiin, tiagabiin, topiramaat, valproehape, okskarbasepiin, zonisamiid, levetiratsetaam, eslikarbasepiin, valnoktamiid, valpromiid, vigabatriin);
- stiripentool (kasutatakse teatud tüüpi epilepsia (väikelaste raske müokloonilise epilepsia, SMEI) raviks);
- alprasolaam, klobasaam (uinutid ja rahustid);
- midasolaam (kasutatakse üldanesteesiaks);
- aprepitant, ondansetroon (kasutatakse raske oksendamise korral);
- neuroleptikumid (kasutatakse teatud psühhiaatriliste seisundite raviks; näiteks haloperidool, klosapiin, loksapiin, olansapiin, paliperidoon, risperidoon, kvetiapiin, aripiprasool, ziprasidoon, zotepiin);
- liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivsete seisundite raviks);
- depressiooniravimid (näiteks bupropioon, tsitalopraam, mianseriin, imipramiin, amitriptüliin, nortriptüliin, klomipramiin, desipramiin, mirtasapiin, viloksasiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, nefasodoon, sertraliin, trasodoon);
- metüülfenidaat (kasutatakse tähelepanupuudus- ja hüperaktiivsushäire (ADHD) korral);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad ravimid (taimne ravim, mida kasutatakse depressiooni korral);
- teatud antibiootikumid (näiteks tsiprofloksatsiin, isoniasiid, tetratsükliinid, nagu näiteks doksütsükliin, makroliidantibiootikumid, nagu näiteks erütromütsiin, troleandomütsiin, klaritromütsiin ja josamütsiin);
- indinaviir, ritonaviir, sakvinaaviir (HIV infektsioonide raviks kasutatav ravim);
- seeninfektsioonide korral kasutatavad ravimid (näiteks kaspofungiin, itrakonasool, ketokonasool, flukonasool). Kui te peate võtma itrakonasooli või vorikonasooli, siis peaks teie arst soovitama teile mõnda teist epilepsiaravimit;
- prasikvanteel, albendasool (antihelmintikumid);
- kortikosteroidid (nagu näiteks „kortisoon“, mida kasutatakse põletike raviks, nt prednisoloon, deksametasoon);
- loratadiin, terfenadiin (allergiavastased ravimid);
- metadoon (kasutatakse opiaadisõltuvuse raviks ja valuvaigistina);
- aminofülliin, teofülliin (astmaravimid);

- digoksiin, kinidiin, ivabradiin (südameravimid);
- kaltsiumikanali antagonistid (kasutatakse kõrgvererõhutõve ja muude südamehaiguste raviks; näiteks felodipiin, nimodipiin, verapamiil või diltiaseem; või flunarisiin, mida kasutatakse migreeni ja pearingluse raviks);
- propranoolool (niinimetatud beetablokaator, kõrgvererõhutõve ja teiste südamehaiguste ravim);
- vere kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid (simvastatiin, atorvastatiin, lovastatiin, tserivastatiin);
- tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus, everoliimus (kasutatakse organite siirdamise järel);
- verd vedeldavad ravimid (näiteks varfariin, fenindioon, fenprokumoon, dikumarool, atsenokumarool, tiklopidiin, rivaroksabaan, dabigatraan, apiksabaan, edoksabaan);
- teatud vähiravimid (tsüklofosfamiid, tsiplatiin, doksorubitsiin, imatiniib, lapatiniib, temsiroliimus, toremifeen);
- danasool (kasutatakse hormonaalsete häirete raviks naistel);
- diureetikumid ehk vett väljutavad ravimid (näiteks atsetasolamiid, hüdroklorotiasiid, furosemiid);
- teatud valuvaigistid (buprenorfiin, ibuprofeen, dekstropropoksüfeen/propoksüfeen, tramadool, fentanüül, paratsetamool, fenasoon);
- oksübutüniin, dantroleen (lihaskrampe ravivad ravimid);
- tadalafiil (impotentsuse vastane ravim);
- rifampitsiin, rifabutiin (tuberkuloosiravimid);
- nikotiinamiid (B<sub>3</sub>-vitamiin);
- omeprasool, tsimetidiin (kõrvetiste ja haavanditõve ravimid);
- metoklopramiid (iivelduse ja oksendamise vastane ravim);
- lihasrelaksandid (kasutatakse üldanesteesia korral; näiteks pankuroonium);
- isotretioniin (akneravim);
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme talitlushäirete korral);
- gestriinon (endometriosisi korral kasutatav ravim);
- naissuguhormoonid (östrogeenid, progesterooni derivaadid) ja rasestumisvastased preparaadid ehk „pillid“. **Ravi Timonil retard'iga võib nõrgendada rasestumisvastaste ravimite efektiivsust ja põhjustada seetõttu soovimatut rasestumist. Seepärast arutage oma arstiga alternatiivsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist.**

### **Timonil retard koos joogi ja alkoholiga**

Timonil retard'iga ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarvitamist, sest alkohol võib ettearvamatul kombel muuta või tugevdada Timonil retard'i toimet.

Ärge jooge ravi ajal Timonil retard'iga greipfruudimahla, sest see võib suurendada karbamasepiini sisaldust veres.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravi Timonil retard'iga võib nõrgendada rasestumisvastaste ravimite efektiivsust ja põhjustada seetõttu soovimatut rasestumist. Seepärast arutage oma arstiga alternatiivsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist ravi ajal Timonil retard'iga ja 2 nädalat pärast viimase annuse võtmist.

### Rasedus

Kui ravi karbamasepiiniga on raseduse ajal vajalik või kui te rasestute ravi ajal karbamasepiiniga, siis peab teie arst hoolikalt kaaluma vajadust kontrollida teie krampe, võttes arvesse võimalikke riske veel sündimata lapsele. Karbamasepiini ei tohi kasutada raseduse ajal psühhiaatriliste näidustuste ja neuropaatilise valu korral. Raseduse ja viljastumise ajal (eriti raseduse 20ndast kuni 40nda päevani) tuleb kasutada väikseimat Timonil retard'i efektiivset annust. Ööpäevane koguanus tuleb manustada mitmeks väikeseks annuseks jagatuna, seda eriti kriitilisel perioodil (soovitav on määrata ravimi plasmakontsentratsiooni).

Nagu teiste epilepsiavastaste ravimite puhul, on ka karbamasepiini manustamisel teatatud erinevat tüüpi vääraarengutest, nagu näo, kolju või kardiovaskulaarsüsteemi (seotud nii südame kui ka veresoontega) vääraarengud, küünate alaareng, samuti teiste elundite vääraarengud (teatud ka kui fetaalne antikonvulsandi sündroom) ning arenguhäired. Erinevad uuringud on näidanud, et risk lülisamba lõhestumuse (*spina bifida*) tekkeks on suurenenud 1% võrra. Loote või embrüo võimalike kahjustuste varaseks tuvastamiseks on soovitatav võtta diagnostilised meetmed, nagu ultraheli ja alfafetoproteiini testid. Üldiselt on uuringud näidanud, et kui ema sai raseduse ajal ravi karbamasepiiniga, oli sünnidefektide tekkerisk vastsündinul ligikaudu kaks korda suurem (võrreldes tervete naistega, kes ei saanud krambivastast ravi).

Võimalusel tuleb hoiduda teiste krambivastaste ainete ja ravimite samaaegsest kasutamisest koos karbamasepiiniga, kuna vääraarengute risk suureneb koos teiste krambivastaste ravimite kasutamisega. Mitte mingil juhul ei tohi te katkestada selle ravimi kasutamist arstiga enne nõu pidamata, sest epileptilised krampid võivad kahjustada nii teid kui ka teie last. Epileptiliste krampidega seotud ohud võivad olla suuremad kui loote vääraarengute tekkerisk.

Karbamasepiini ensüüme indutseerivast toimest tingitud foolhappe puudus võib loote vääraarengute tekkele kaasa aitavaks lisateguriks. Foolhappe manustamisest võib kasu olla nii enne rasedust kui ka raseduse ajal. Soovitatav on ka vitamiin K<sub>1</sub> manustamine emale raseduse viimastel nädalatel ja vastsündinule vahetult pärast sündi, et hoida lapsel ära veritsushäireid.

### Imetamine

Timonil retard'i toimeaine eritub rinnapiima väikestes kogustes. Seetõttu on oluline enne imetamise alustamist oma arstiga nõu pidada. Kui arst annab teile loa last rinnaga toita, siis peate last hoolikalt jälgima ükskõik milliste soovimatute toimete suhtes (nt väike kaaluüve, suurenenud unisus, allergilised nahareaktsioonid, maksakahjustusele viitavad nähud, näiteks naha ja silmavalgete kollasus, tume uriin ja hele väljaheide). Kui tekib ükskõik milline ülaltoodud sümptomist, tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

### Viljakus

Väga harvadel juhtudel on teatatud seksuaalsest düsfunktsioonist, näiteks impotentsusest või vähenenud libiidost, meeste vähenenud viljakusest ja/või ebanormaalsest spermatoosidide tootmisest.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi algul või suurte annuste manustamisel ja/või kombinatsioonravi korral teiste kesknärvisüsteemi mõjustavate ravimitega ning kesknärvisüsteemiga seotud ravimi kõrvaltoimed (nt pearinglus, uimasus, väsimus, liigutuste koordineerimise puudumine, nägemishäired, nagu kahelinägemine või ähmane nägemine) võivad reaktsioonikiirust mõjustada sellisel määral, et autojuhtimine, masinate ohutu käsitlemine või ohtlikes olukordades töötamine on häiritud, seda isegi juhul, kui Timonil retard'i manustatakse õigesti annustes.

Eriti ohtlik on ravim kasutamisel koos alkoholiga. Sellistel juhtudel ei ole te enam võimeline kiiresti reageerima, seda eriti ootamatute ja kiirete sündmuste korral. Ärge juhtige autot või käsitlege masinaid! Ärge käsitlege elektrilisi aparate või masinaid! Ärge töötage ilma turvaseadmeteta! Pidage meeles, et alkohol võib oluliselt halvendada selliste tegevuste läbiviimist.

### **Timonil retard sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Timonil retard'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Timonil retard'iga alustatakse järk-järgult väikese algannusega, olenevalt haiguse raskusest ja individuaalselt patsiendist; seejärel suurendatakse annust aeglaselt rahuldava ravitulemuse saamiseni. Ööpäevane koguanus võetakse üldjuhul 1...2 annusena.

Tavaliselt on ööpäevase annuse piirid 300 ja 1200 mg vahel. Reeglina ei tohi ületada ööpäevast kogumust 1600 mg ja enam, sest kõrvaltoimed tekivad suurte annuste kasutamisel sagedamini. Üksikjuhtudel võib vajaminev annus erineda tunduvalt soovitatud alg- ja säilitusannusest (nt ravimi kiire lammutamine maksaensüümide indutseerimise korral või ravimite koostoimete tõttu kombinatsioonravi korral).

### *Epilepsia*

Tavaline algannus täiskasvanutel on 150...300 mg ööpäevas, mida suurendatakse järk-järgult kuni säilitusannuseni 600...1200 mg ööpäevas. Tavaline säilitusannus lastel on 10...20 mg/kg ööpäevas. Soovitatakse järgmist annustamisskeemi:

	<b>TIMONIL RETARD'I algannus (mg ööpäevas) ühe annusena</b>	<b>TIMONIL RETARD'I säilitusannus (mg ööpäevas) 1...2 annusena</b>
<b>Täiskasvanud</b>	150...300 mg	600...1200 mg
<b>Lapsed*</b>		
1...6-aastased*	150 mg	150...400 mg
6...10-aastased	150 mg	300...600 mg
10...15-aastased	150 mg	600...1000 mg

\* **Märkus.** Alla 6-aastastel lastel soovitatakse teaduslike andmete puudumise tõttu kasutada nii ravi alustamisel kui ka säilitusraviks kiire vabanemisega ravimvormi. Toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide kasutamist lastel ei saa soovitada teaduslike andmete puudumise tõttu.

### *Paroksüsmaalne näovalu (kolmiknärv neuralgia), teadmata põhjusel valu kõri piirkonnas (genuinne glosso-fariingeaalne neuralgia)*

Algannusena manustatakse 150...450 mg Timonil retard'i ööpäevas (milleks on olemas väiksema sisaldusega tabletid), mida suurendatakse kuni valu kadumiseni - tavaliselt 300...900 mg Timonil retard'i ööpäevas, 1...2 osaks jagatuna. Mõnel juhul osutub võimalikus jätkata ravi väiksema annusega 300...450 mg Timonil retard'i (karbamasepiini) ööpäevas.

Vanematel ning tundlikel patsientidel on piisav algannusena 150 mg karbamasepiini (üks Timonil 150 retard'i tablett) üks kord päevas hommikul või öhtul.

### *Valuhood, mis on seotud perifeersete närvide kahjustusega suhkurtõve korral (diabeetiline neuropaatia)*

Keskmine annus on 600 mg Timonil retard'i ööpäevas, erandjuhtudel 1200 mg Timonil retard'i (karbamasepiini) ööpäevas, kaheks osaks jaotatuna.

### *Krampide vältimine alkoholi võõrutussündroomi korral*

Keskmine ööpäevane annus on 600 mg Timonil retard'i manustatuna kahe korraga – hommikul ja öhtul. Rasketel juhtudel võib esimesel päeval annust suurendada kuni 1200 mg Timonil retardini ööpäevas.

Toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette saab jagada võrdseteks annusteks, neid tuleks võtta söögi ajal või pärast sööki koos vähese vedelikuga (nt klaas vett), või juua suspensioonina pärast lahustamist vees.

Ravi kestus oleneb haigusest ja teie individuaalsest reaktsioonist ning on määratud teie arsti poolt. Mitte mingil juhul ei tohi te ravi Timonil retard'iga omavoliliselt katkestada.

### **Kui te võtsite Timonil retard'i rohkem kui ette nähtud**

Informeerige sellest oma raviarsti niipea kui võimalik!

Üleannustamise korral Timonil retard'iga võivad tekkida sümptomid, mis on loetletud lõigus "Kõrvaltoimed", kuid väljenduda tugevamalt.

Lisaks tekivad järgmised sümptomid: värisemine (treemor), kõnehäire, erutus, krambid (toonilis-kloonilised krambid), madal kehatemperatuur, aeglane ja/või pindmine hingamine, hingamise ja südame-veresoonkonna häired koos madala vererõhuga (kuid vererõhk võib olla ka kõrge), südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia) ja südame ülejuhtehäired (atrioventrikulaarne blokaad, muutused EKG-s), teadvuse hägunemine kuni koomani, mao tühjenemise hilinemine ning isegi hingamise ja südame seiskus, raske lihaste lagunemine koos lihasvalu, lihaste helluse või nõrkusega. Täna ei ole Timonil retard'ile spetsiifilist antidooti leitud. Üleannustamise ravi sõltub konkreetsetest tekkivatest sümptomitest ning tavaliselt on vajalik haiglaravi.

#### **Kui te unustasite Timonil retard'i võtta**

Palun jätkake ravimi võtmist nagu on ettekirjutatud. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Toimed, mis tekivad pärast Timonil retard'i kasutamise lõpetamist**

Palun teatage oma arstile, kui teil tekivad kõrvaltoimed või muutub haiguse iseloom. Mitte mingil juhul ei tohi ravi omavoliliselt katkestada - see võib viia haiguse halvenemisele.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Palun võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad ravi ajal Timonil retard'iga sellised sümptomid nagu palavik, kurguvalu, nahalööve või lümfisõlmede suurenemine ja/või gripilaadsed nähud või maksapõletiku sümptomid, nagu näiteks jõuetus, isutus, iiveldus või naha ja silmavalgete kollasus.

Ainult karbamasepiini manustamisel (monoteraapia) on kõrvaltoimeid täheldatud harvem kui mitme krambivastase ravimi koosmanustamisel (kombineeritud ravi).

Järgmised kõrvaltoimed on annusest sõltuvad ning võivad tekkida eriti ravi alustamisel.

#### Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st:

- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia);
- pearinglus, uimasus, väsimus, liigutuste koordinatsioonihäire (ataksia);
- halb enesetunne või oksendamine;
- teatud maksaensüümi (gamma-GT) sisalduse suurenemine, mis ei ole tavaliselt oluline;
- allergilised nahareaktsioonid koos palavikuga või ilma ja nõgeslööve (urtikaaria), mis võib olla raske).

#### Sage: võib esineda kuni 1 patsiendil 10-st:

- segasus- ja rahutusseisundid (ärritus), eelkõige eakatel patsientidel, peavalud;
- unisus, sedatsioon, nahasügelus;
- verepildi muutused vere valgeliblede arvu suurenemise näol (leukotsütoos, eosinofiilia) või trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- käte, jalalabade ja jalgade tursed (ödeem), vedelikupeetus, kehakaalu suurenemine;
- vere naatriumisalduse vähenemine, millega kaasneb peavalu, letargia ja oksendamine ning üksikjuhtudel ka segasusseisundid ja teised vaimsed häired;
- nägemishäired (nt hägune nägemine, kahelinägemine);
- suukuivus;
- teatud maksas ja luudes leiduva ensüümi sisalduse suurenemine (aluseline fosfataas).

#### Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 patsiendil 100-st:

- tahtmatud liigutused, nagu tikid, värin, käte värisemine, tahtmatud silmaliigutused (nüstagm) või teised liigutuste häired (düstoonia);

- allergilised nahareaktsioonid koos palavikuga või ilma, nagu näiteks nahapunetus ja nahaketendus (eksfoliatiivne dermatiit, erüthrodermia), nahapunetus koos nahaturse ja sõlmekeste tekkimisega nahas (multiformne eksudatiivne erüteem, nodoosne erüteem);
- nahalööve. Täheldatud on potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi) (vt lõik 2).
- naha suurenenud valgustundlikkus (fotosensitiivsus), naha täppverevalumid (purpura), süsteemne erütematoosne luupus (immuunsüsteemi häire, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku);
- juuste väljalangemine, ülemäärane higistamine, veresoonte põletik (vaskuliit);
- söögiisu kadumine, kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- teatud maksaensüümi (transaminaasi) sisalduse suurenemine.

#### Harv: võib esineda kuni 1 patsiendil 1000-st:

- meeleolu langus, agressiivne käitumine, rahutus, maania, hallutsinatsioonid (visuaalsed või akustilised), isutus, foobiad;
- düskineesiad, nagu suu ja näo piirkonna tahtmatud liigutused (orofatsiaalsed düskineesiad), grimassid või väänlevad liigutused (koreoatetoosid), eelkõige eakatel patsientidel;
- kõnehäired (segane või halvasti artikuleeritud kõne), silmade liigutuste häired, närvitalitluse häired koos selliste sümptomitega, nagu valu, kõrvetus-, torkimis-, sügelus- või surinatunne, millel ei ole nähtavat füüsilist põhjust (paresteesia, perifeerne neuropaatia, polüneuropaatia), paralüüs (parees);
- maksapõletik (hepatiit), mis võib olla eluohtlik, probleemid sapivoolusega, mis põhjustab maksas sapijuhade hävimist/kadumist, naha ja silmavalgete kollasus (ikterus);
- neerufunktsiooni kahjustus, mis võib avalduda uriini valgusisalduse suurenemisena (proteinuuria), vere ilmumisenä uriini (hematuuria) või uriini hulga vähenemisena (oliguuria);
- südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), ebaregulaarne südame löögisagedus, südame isheemiatõve süvenemine, eriti eakatel ja varasemate südameprobleemidega patsientidel;
- südame erutusjuhtesüsteemi teatud tüüpi häire (nt atrioventrikulaarne blokaad), millega võib kaasneda minestamine ja vererõhu tõus, eelkõige suurte annuste kasutamisel: madal vererõhk);
- hilist tüüpi ülitundlikkus (allergilised) reaktsioonid, millega kaasneb palavik, nahalööve, veresoonte põletik, lümfisõlmede suurenemine, liigesevalu, vere valgeliblede arvu vähenemine või suurenemine, maksa ja põrna suurenemine või maksafunktsiooni häire, probleemid sapivoolusega, mis võib põhjustada maksas sapijuhade hävimist/kadumist. Need toimed võivad ilmneda iga kombinatsiooni korral ja võivad mõjutada teisi organeid, nagu kopsud, neerud, pankreas, käärsool ja süda;
- lümfisõlmede suurenemine;
- foolhappe defitsiit;
- kõhuvalu;
- lihaskõrvalus.

#### Väga harv: võib esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st:

- laktatsiooni reguleerimises osaleva hormooni (prolaktiini) sisalduse suurenemine, mis võib viia rinnanäärmete suurenemiseni meestel (günekomastia) ja ebakohase rinnapiima sekretsioonini (galaktorröa);
- potentsiaalselt eluohtlikud muutused verepildis, nagu vere punaliblede arvu vähenemine (aplastiline, hemolüütiline või megaloblastiline aneemia), kõigi vererakkude arvu vähenemine (pantsütopeenia), vere punaliblede arenguhäired (aplaasia) või teatud vere valgeliblede tõsine puudus (agranulotsütoos);
- ebaküpsete vere punaliblede arvu suurenemine (retikulotsütoos);
- vere punase pigmendi ebaharilik ainevahetushäire (äge intermiteeruv porfüüria, nahahilisporfüüria, tähniline porfüüria);
- ägedad generaliseerunud allergilised reaktsioonid, mitteinfektsioosne ajakelmepõletik (aseptiline meningiit), millega kaasnevad lihastõmbused või lihaskontraktsioonid



(müokloonus) ning muutused vere valgeliblede arvus (perifeerne eosinofiilia), näo, suupiirkonna, keele või teiste kehapiirkondade turse, mis võib põhjustada hingamisprobleeme (angioödeem);

- kilpnäärmetalitluse muutused (eriti samaaegsel kasutamisel koos teiste epilepsiaravimitega);
- kaltsiumi ainevahetuse häired, mis võivad põhjustada luude pehmenemist (osteomalaatsia)
- On olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide.
- kolesteroolisisalduse suurenemine (sh HDL-kolesterool, triglütseriidid, vaba kolesterool);
- varjatud (latentsete) psühhooside aktiveerumine, meeoleu muutused;
- olemasoleva *sclerosis multiplex*'i süvenemine;
- maitsetundlikkuse häired;
- häire, mida kutsutakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks, mida iseloomustavad sümptomid, nagu värisemine koos kõrge palaviku, ülemäärase higistamise, südame löögisageduse ja hingamissageduse kiirenemise ning ärsuse ja teadvuseloleku vähenemisega;
- silmapõletik (konjunktiviit), katarakt (läätse tuhmumine), silma siserõhu tõus, silmakahjustus (võrkkesta toksilisus);
- kuulmishäired, nt kõrvade kumisemine (tinnitus), ebaharilik helide tajumine, kuulmislangus, helikõrguse tajumise häired;
- vereringe kollaps, südamepuudulikkus, veenipõletik (tromboflebiit), ebaharilik verehüüvete teke (trombembolism, nt kopsuemboolia);
- kopsude allergiline reaktsioon, millega kaasnevad palavik, hingamisraskus ja kopsupõletik (pneumoniit), pneumoonia;
- keele ja suupiirkonna põletik (stomatiit, glossiit), kõhunäärmpõletik;
- teatud tüüpi maksahaigus (granulomatoosne maksahaigus), maksapuudulikkus;
- naha pigmentatsiooni muutused, akne, naistel ülemäärane karvakasv näol ja kehal;
- pöörduv lihas- või liigesevalu (müalgia ja artralgia), lihaskrambid;
- neerupõletik (tubulointerstitsiaalne nefriit);
- neerupuudulikkus või teised kuseteedega seotud sümptomid (liiga sage urineerimine, uriinipeetus), vere ureaalämmastiku sisalduse suurenemine (asoteemia);
- seksuaalfunktsiooni häired, nagu impotentsus, spermatoosidide arvu või liikuvuse vähenemine, meeste vähenenud viljakus;
- hüpogammaglobulineemia (antikehade vähene hulk veres);
- teatud hormooni (kortisooli) suurenenud sisaldus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- mõtlemisprotsessi häired, loidus, tundehäired, närvipõletik (perifeerne neuriit);
- mälu halvenemine;
- põrna suurenemine;
- luuüdi kahjustus;
- teatud viirusnakkuse (inimese herpesviirus 6) taasaktiveerumine;
- igemepõletik (gingiviit);
- käärsoole (jämesoole) põletik;
- kopsufibroos (kopsude armistumine ja tihenemine), teatud tüüpi kopsupõletik (alveoliit);
- valu urineerimisel;
- libiido vähenemine;
- veenide ummistus (tromboos);
- pigmendi kadumine teatud nahapiirkondadest (vitiliigo);
- sündroom, millega kaasneb ravimlööve, lümfisõlmede suurenemine, palavik ja võimalik teiste organite haardatus (DRESS'i sündroom);
- nahareaktsioon koos nahapunetuse ja villidega (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, AGEP);
- nahareaktsioon koos lillakat värvi sügelevate lamedate paapulitega, mis vahelduvad valge pitsilise nahajoonisega (lihhenoidne keratoos);
- küünte irdumine (onühhomadees);

- luumurrud;
- allergilised ristreaktsioonid teiste epilepsia ravimitega;
- vähenenud vitamiin B-12 tase ja homotsüsteiini suurenenud tase plasmas;
- kukumine peapöörituse, unisuse, vererõhu languse või segasuse tõttu. Kui teil tekib ükskõik milline neist, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Nagu teistegi epilepsiaravimite puhul, võib Timonil retard suurendada krampihoogude esinemissagedust; eriti võivad tekkida või süveneda absentspilepsiahood (lühiajalised krampihood, mis ei allu ravile).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Timonil retard'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Timonil retard sisaldab**

- Toimeaine on karbamasepiin. Üks Timonil retard'i toimeainet prolungeeritult vabastav tablett sisaldab vastavalt 150 mg, 300 mg või 600 mg karbamasepiini.
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe kopolümeer, naatriumglükolaattärklis, ränidioksiid, talk.

### **Kuidas Timonil retard välja näeb ja pakendi sisu**

Timonil 150 retard: valged ümarad lamedad tabletid, mille ühel poolel on tableti neljaks veerandiks jagavad poolitusjooned ja teisel poolel sissetrükk „T 150“.

Timonil 300 retard: valged ümarad lamedad tabletid, mille ühel poolel on tableti neljaks veerandiks jagavad poolitusjooned ja teisel poolel sissetrükk „T“.

Timonil 600 retard: valged piklikud tabletid, mille ühel poolel on poolitusjoon ja teisel poolel sissetrükk „T“.

Pakendi suurused:

Timonil 150 retard: 50 ja 100 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti.

Timonil 300 retard: 50 ja 100 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti.

Timonil 600 retard: 50 ja 100 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg, Saksamaa

**Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**  
Niina Neglason, Oru 4, 41531 Jõhvi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**