



Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden. Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Die Tagesdosis wird in der Regel in mehreren Einzeldosen eingenommen. Der allgemeine Tagesdosisbereich liegt zwischen 400 und 1200 mg Carbamazepin.

Eine Gesamttagesdosis von 1600 mg Carbamazepin sollte in der Regel nicht überschritten werden, da nach höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Die Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Plasmaspiegel und in Abhängigkeit von der Wirksamkeit erfolgen. Der therapeutische Carbamazepin-Spiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 4 und 12 µg/ml.

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- und Erhaltungsdosis abweichen (z. B. wegen Beschleunigung des Abbaus durch Enzyminduktion oder wegen Arzneimittelwechselwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente).

Timonil® Saft sollte zur Behandlung der Epilepsie bevorzugt allein (Monotherapie) angewendet werden. Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Timonil® Saft ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels gegen Anfallsleiden schrittweise herabzusetzen.

### Wie viel von und wie oft sollten Sie Timonil® Saft einnehmen?

#### Anfallsleiden (Epilepsie):

Im Allgemeinen sollte bei Erwachsenen die Anfangsdosis von 200 – 400 mg Carbamazepin/Tag langsam bis auf die Erhaltungsdosis von 800 – 1200 mg Carbamazepin/Tag gesteigert werden. Im Allgemeinen beträgt die Erhaltungsdosis für Kinder durchschnittlich 10 – 20 mg Carbamazepin/kg Körpergewicht/Tag. Folgendes Dosierschema wird empfohlen:

	Anfangsdosis täglich*	Erhaltungsdosis täglich*
Erwachsene	2 – 4-mal 100 mg (2 – 4 Applikationsspritzen)	3-mal 200 – 400 mg (6 – 12 Applikationsspritzen)
Kinder** bis zu 1 Jahr	1-mal 100 mg (1 Applikationsspritze)	1-mal 100 – 200 mg (1 – 2 Applikationsspritzen)
1 – 5 Jahre	1 – 2-mal 100 mg (1 – 2 Applikationsspritzen)	2-mal 100 – 200 mg (2 – 4 Applikationsspritzen)
6 – 10 Jahre	2-mal 100 mg (2 Applikationsspritzen)	3-mal 100 – 200 mg (3 – 6 Applikationsspritzen)
11 – 15 Jahre	2 – 3-mal 100 mg (2 – 3 Applikationsspritzen)	3-mal 200 – 400 mg (6 – 12 Applikationsspritzen)

\* 1 Applikationsspritze Suspension (5 ml) enthält 100 mg Carbamazepin  
\*\* Hinweise:

• Für Kinder unter 4 Jahren wird aufgrund klinischer Erfahrungen empfohlen, bevorzugt mit einer Tagesdosis von 20 – 60 mg zu beginnen. Bis zum Erreichen der therapeutisch notwendigen Dosis kann diese Tagesdosis um 20 – 60 mg jeden 2. Tag gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

• Bei Kindern über 4 Jahren kann die Anfangsdosis aufgrund klinischer Erfahrungen 100 mg pro Tag betragen. Diese Tagesdosis kann jeden 2. Tag oder wöchentlich um bis zu 100 mg pro Tag bis zur erforderlichen Dosis gesteigert werden. Jedoch sollten die oben genannten Dosierungsbereiche nicht überschritten werden.

**Anfallsartig auftretende Gesichtsschmerzen (Trigeminus-Neuralgie), anfallsartige Anfallsleiden unbekannter Ursache im Rachenraumbereich (genuine Glossopharyngeus-Neuralgie):**

Die Tagesdosis ist von einer Anfangsdosis von 1 – 2-mal 2 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 200 – 400 mg Carbamazepin) bis zum Eintritt der Schmerzfreiheit durchschnittlich auf 2 – 4-mal 2 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin) zu erhöhen. Im Anschluss daran ist es bei einem Teil der Fälle möglich, die Behandlung mit einer geringeren Erhaltungsdosis von 2-mal 2 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 400 mg Carbamazepin) täglich fortzusetzen.

Bei älteren und empfindlichen Patienten ist eine Anfangsdosis von 2-mal 1 Applikationsspritze Timonil® Saft (entsprechend 200 mg Carbamazepin) täglich ausreichend.

**Schmerzzustände bei Schädigungen der peripheren Nerven durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie):**

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 2 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 600 mg Carbamazepin), in Ausnahmefällen bis zu 3-mal täglich 4 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 1200 mg Carbamazepin).

**Nichtepileptische Anfälle bei Multipler Sklerose:**

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2 – 4-mal 2 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 400 – 800 mg Carbamazepin).

**Anfallsverhütung während der stationären Alkoholentzugssyndrombehandlung:**

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 3-mal 2 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 600 mg Carbamazepin). In schweren Fällen kann sie in den ersten Tagen bis auf 3-mal täglich 4 Applikationsspritzen Timonil® Saft (entsprechend 1200 mg Carbamazepin) erhöht werden. Die Kombination von Timonil® Saft mit sedativ-hypnotischen Mitteln (Beruhigungs-, Schlafmittel) wird nicht empfohlen. Entsprechend den klinischen Erfordernissen kann Timonil® Saft jedoch mit anderen in der Alkoholentzugssyndrombehandlung eingesetzten Substanzen bei Bedarf kombiniert werden. Es sind regelmäßige Kontrollen des Carbamazepin-Spiegels vorzunehmen. Wegen der zentralnervösen und vegetativen Nebenwirkungen (siehe zu Entzugserscheinungen unter „Nebenwirkungen“) wird eine sorgfältige klinische Beobachtung empfohlen.

**Hinweise:**

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei Leber- und Nierenleiden sowie bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt.

**Wie und wann sollten Sie Timonil® Saft einnehmen?**

#### Inhalt der Packung

Das Dosiersystem in der Packung besteht aus drei Teilen:

- eine 250 ml Flasche Timonil® Saft mit einer kindergesicherten Verschlusskappe
- eine Applikationsspritze
- ein Plastikadapter, der bereits auf die Applikationsspritze aufgesteckt ist. Der Adapter verbleibt nach dem erstmaligen Eindringen in der Flasche.

**Entnahme der verordneten Dosis**

– Die Suspension wird während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

– Die Gesamttagesdosis wird üblicherweise in 2 – 3 Einzeldosen aufgeteilt. In manchen Fällen hat sich die Verteilung der Tagesdosis auf 4 – 5 Einzeldosen als besonders wirkungsvoll erwiesen.



1. Schütteln Sie die Flasche kräftig vor jeder Anwendung.



2. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie diesen fest nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Oberseite der Kappe).



3. Bewahren Sie den Verschluss auf, um die Flasche nach jedem Gebrauch wieder verschließen zu können.



4. Halten Sie die Flasche aufrecht auf einem Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter mit der Applikationsspritze, so weit Sie können fest in die Öffnung der Flasche.



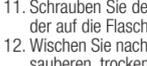
Anmerkung: Möglicherweise können Sie den Adapter nicht vollständig in die Öffnung der Flasche drücken. Sollte dies der Fall sein, entfernen Sie die Applikationsspritze und schrauben Sie die Flasche mit dem Verschluss zu. Dadurch wird der Adapter komplett in die Öffnung der Flasche hineingedrückt. Für die Entnahme der Dosis drücken Sie die Applikationsspritze wieder auf den Adapter.



5. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf.



6. Ziehen Sie den Kolben langsam heraus so dass sich die Applikationsspritze mit Timonil® Saft füllt. Drücken Sie dann den Kolben wieder komplett zurück um mögliche große Luftblasen zu entfernen, die sich in der Applikationsspritze befinden könnten.



7. Entnahme der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, bis der Beginn des dickeren Teils des Kolbens genau auf gleicher Höhe mit der Markierung auf der Applikationsspritze ist, die Ihrer verordneten Dosis entspricht.



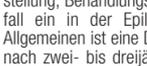
Anmerkung: Wenn Ihnen mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, füllen Sie die Applikationsspritze bis zur 5 ml-Marke auf, und entnehmen 5 ml. Danach füllen Sie die Applikationsspritze erneut bis zur Markierung, die der Menge der restlichen Dosis entspricht.



8. Drehen Sie die Flasche und die Applikationsspritze vorsichtig wieder um. Entfernen Sie die Applikationsspritze, indem Sie diese vorsichtig aus dem Adapter herausdrehen.



9. Die Arzneimittel-Dosis kann unmittelbar vor der Einnahme mit einem kleinen Glas Wasser gemischt werden. Rühren Sie und trinken Sie das Glas vollständig aus. Trinken Sie nach der Einnahme eine ausreichende Menge Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser).



10. Alternativ kann die Dosis direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte so langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, dass der Patient dabei gut schlucken kann. Nach der Einnahme sollte der Patient eine ausreichende Menge Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) trinken.

11. Schrauben Sie den kindergesicherten Verschluss nach jedem Gebrauch wieder auf die Flasche.

12. Wischen Sie nach Gebrauch die Außenseite der Applikationsspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

13. Die Applikationsspritze nach jedem Gebrauch gründlich mit fließendem Wasser durchspülen und reinigen.

Die Timonil Saft Flasche ist mit einem Druck-Drehkappenverschluss versehen und entspricht damit der behördlichen Auflage als kindergesichertes, wiederverschließbares Behältnis.

**Wie lange sollten Sie Timonil® Saft einnehmen?**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der jeweiligen Indikation und Ihrer individuellen Reaktion und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Timonil® Saft sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über ein bis zwei Jahre erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bei der Neuralgie-Behandlung hat es sich bewährt, die Therapie mit einer für die Schmerzfreiheit gerade noch ausreichenden Erhaltungsdosis über einige Wochen durchzuführen. Durch vorsichtige Dosisreduktion sollte festgestellt werden, ob es inzwischen zu einem spontanen Abklingen gekommen ist.

Beim Wiederauftreten von Schmerzattacken ist mit der ursprünglichen Erhaltungsdosis weiter zu behandeln.

Für die Behandlungsdauer der Schmerzzustände bei diabetischer Neuropathie und der nichtepileptischen Anfälle bei Multipler Sklerose gilt das gleiche.

Zur Anfallsverhütung bei der Alkoholentzugssyndrombehandlung sollte die Therapie mit Timonil® Saft unter ausschleichender Dosierung nach 7 – 10 Tagen beendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Timonil® Saft eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich. Bei Überdosierung mit Timonil® Saft können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Zusätzlich sind noch folgende Symptome möglich: Zittern (Tremor), verzögerte Magenentleerung, Erregung, Krampfanfälle des Gehirns (tonisch-klonische Konvulsionen) sowie Störungen der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems mit meist erniedrigten Blutdruckwerten (evtl. auch Bluthochdruck), erhöhtem Herzschlag (Tachykardie) und Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (AV-Block; EKG-Veränderungen), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Atem- und Herzstillstand.

In Einzelfällen wurden veränderte Laborwerte gemessen: Leukozytose, Leukopenie, Neutropenie (erhöhte oder verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen), Glukosurie (Ausscheidung von Zucker mit dem Urin), Azetonurie (Erhöhung eines bestimmten Stoffwechselproduktes im Urin).

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren. Wurden hohe Dosen eingenommen, sind Notfallmaßnahmen einzuleiten (Einlieferung in ein Krankenhaus).

Ein spezifisches Gegenmittel bei akuter Vergiftung mit Timonil® Saft gibt es bislang nicht.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Timonil® Saft ist abhängig von den Krankheitszeichen und muss in der Regel im Krankenhaus erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Timonil® Saft vergessen haben**

Bitte nehmen Sie Ihr Medikament weiter so ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Timonil® Saft abbrechen**

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Timonil® Saft eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten können.

**Folgende Nebenwirkungen müssen schwerwiegende Folgen haben:**

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese können frühe Anzeichen einer schweren Schädigung von Blut, Leber, Niere oder anderen Organen sein und müssen möglicherweise dringend medizinisch behandelt werden.

– Beim Auftreten von grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüren im Mund, Lymphdrüsenanschwellung oder erhöhter Infektionsanfälligkeit (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere einer Verringerung der weißen Blutkörperchen)

– Beim Auftreten von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung, Schwindel, bleichem Aussehen, häufigen Infektionen, die zu Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund führen, bei leichterem Auftreten von blauen Flecken als normal, Nasenbluten (Anzeichen bestimmter Blutbildveränderungen, insbesondere Pancytopenie)

– Beim Auftreten von rotem, fleckigem Ausschlag hauptsächlich im Gesicht und gleichzeitiger Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematoses)

– Bei Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Anzeichen von Hepatitis)

– Bei Dunkelverfärbung des Urins (Anzeichen von Porphyrie oder Hepatitis)

– Bei verminderter Harnausscheidung aufgrund von Nierenfunktionsstörungen und bei Blut im Urin

– Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen von Pankreatitis)

– Bei Hautausschlag, Hautrötung, Bläschen auf Lippen, Augen oder im Mund, Abschälen der Haut und gleichzeitigem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen am ganzen Körper (Anzeichen von schweren Hautreaktionen)

– Bei Schwellung von Gesicht, Augen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Schlucken, pfeifendem Atem, Nesselsucht oder Jucken am ganzen Körper, Hautausschlag, Fieber, Bauchkrämpfe, Brustbeschwerden oder Enge um die Brust, Schwierigkeiten beim Luftholen, Bewusstlosigkeit (Anzeichen von Angiodem oder schweren allergischen Reaktionen)

– Bei Schläppheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutlicher Verschlechterung der Krampfanfälle (Symptome, die mit einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut zusammenhängen können)

– Bei Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken und extremer Lichtempfindlichkeit (Anzeichen von Meningitis)

– Bei Muskelsteifigkeit, hohem Fieber, Bewusstseinsveränderungen, hohem Blutdruck, starkem Speichelfluss (Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms)

– Bei unregelmäßigem Herzschlag und Brustschmerzen

– Bei Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht.

**Mögliche weitere Nebenwirkungen:**

Die beobachteten Nebenwirkungen treten bei alleiniger Verabreichung von Timonil® Saft (Monotherapie) seltener als bei gleichzeitiger Gabe anderer Antiepileptika (Kombinationstherapie) auf.

Ein Teil der Nebenwirkungen tritt dosisabhängig, vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Anfangsdosierung oder bei älteren Patienten sehr häufig oder häufig auf, so zentralnervöse Störungen (Schwindel, Kopfschmerzen, Gangstörungen, Schläfrigkeit, Sedierung, Erschöpfung, Doppelsehen, Akkommodationsstörungen wie verschwommenes Sehen), Störungen im Magen-Darm-Bereich (Übelkeit, Erbrechen) und allergische Hautreaktionen.

Dosisabhängige Nebenwirkungen klingen meist innerhalb einiger Tage von selbst oder nach vorübergehender Dosisreduktion ab. Daher sollte Timonil® Saft möglichst einschleichend dosiert werden. Zentralnervöse Störungen können ein Zeichen einer relativen Überdosierung oder starker Schwankungen der Plasmaspiegel sein; daher empfiehlt es sich in diesen Fällen, die Plasmaspiegel zu bestimmen. Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:**

– Blutbildveränderungen wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)\*1

– Benommenheit, Schwindel, unerwünscht starke Beruhigung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gang- und Bewegungsstörungen und Erschöpfung

– Übelkeit und Erbrechen

– allergische, auch stark ausgeprägte, Hautreaktionen mit und ohne Fieber und Nesselsucht (Urtikaria)

– Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (gamma-GT)

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:**

– Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), verringerte Flüssigkeitsausscheidung, Gewichtszunahme, Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt des Bluteserums) und verminderte Plasmaosmolalität, die selten zu Wasserintoxikation mit Lethargie, Erbrechen, Kopfschmerz, Verwirrheitszuständen und anderen neurologischen Störungen führen kann

– Kopfschmerzen, Doppelbilder sowie Akkommodationsstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)

– Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit

– Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (alkalische Phosphatase)

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:**

– verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenanschwellung, Pseudopolyphom, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), Vergrößerung von Leber und Milz, veränderten Leberfunktionswerten und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge. Diese Erscheinungen können in verschiedenen Kombinationen auftreten und auch andere Organe wie Lunge, Niere, Bauchspeicheldrüse oder Herzmuskel und Dickdarm betreffen.

– bei älteren Patienten Verwirrtheit und Unruhe (Agitation)

– Augenbewegungsstörungen, einhergehend mit Augenzittern (Nystagmus), unwillkürliche Bewegungen (z. B. Zittern, Flattertremor, Ticks, Dystonie)

– Überleitungsstörungen am Herzen (AV-Block), in Einzelfällen mit Bewusstseinsverlust, sowie erhöhte oder zu niedriger Blutdruck

– gelegentlich bis selten Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzinsuffizienz, sowie Verschlechterung einer vorbestehenden koronaren Herzkrankheit, Venenentzündung (Thrombophlebitis) und Blutgerinnsel (Thromboembolie)

– Durchfall oder Verstopfung

– Hautentzündungen bei denen sich die Haut oder die Schleimhäute schuppig ablösen (exfoliative Dermatitis), den ganzen Körper betreffende entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (Erythrodermie)

– Störungen der Nierenfunktion wie z. B. Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), Blut im Urin (Hämaturie), verminderte Harnproduktion (Oligurie) oder erhöhter Harnstoffstickstoff im Blut (Azotämie)

– Anstieg eines bestimmten Leberfunktionswertes (Transaminasen)

**Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:**

– schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)

– Lymphknotenanschwellungen

– Folsäuremangel

– Sinnestäuschungen (optische und akustische Halluzinationen), Stimmungsveränderungen wie Depression, depressive oder manische (mit gehobener Stimmungslage, Aggressionen einhergehende) Verstimmungen, Appetitlosigkeit, Ruhelosigkeit und aggressives Verhalten

– Bewegungsstörungen wie z. B. unwillkürliche Bewegungen im Mund-Gesichtsbereich wie Grimassieren (orofaziale Dyskinesien), verschraubte Bewegungen (Choreoathetose) sowie Spreizstörungen (Dysarthrie, verwaschene Sprache), Missemphindungen, Nervenkrankungen (Polyneuropathie), Nervenentzündung (periphere Neuritis, periphere Neuropathie) sowie Lähmungserscheinungen (Paresen)

– Bauchschmerzen

– Gelbsucht oder Leberentzündungen (Hepatitis in unterschiedlicher Form: cholestatisch, hepatozellulär, granulomatös, gemischt) und Lebererkrankungen mit Zerstörung und Schwund der intrahepatischen Gallengänge

– insbesondere innerhalb der ersten Therapiemonate lebensbedrohliche akute Hepatitis oder Lebersversagen

– Juckreiz (Pruritus) oder Lupus erythematoses disseminatus (Autoimmunerkrankung mit Gefäßentzündung)

– Muskelschwäche

**Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) sind:**

– bestimmte, zum Teil lebensbedrohliche Blutzellschäden wie Agranulozytose, aplastische Anämie, Panzytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen sowie andere Anämieformen (megaloblastär, möglicherweise hämolytisch), Retikulozytose sowie verschiedene Formen der Porphyrie (akute intermittierende Porphyrie, Porphyria variegata, Porphyria cutanea tarda)

– Milzvergrößerung

– akute allergische Allergiereaktion und eine aseptische (nicht durch Bakterien und Viren ausgelöste) Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Muskelzucken (Myoklonien) und Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anaphylaktische (Schock-) Reaktionen und Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)

– Anstieg des Prolaktinpiegels mit oder ohne klinische Symptome wie Anschwellen der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie) oder Milchfluss (Galaktorrhö)

– Die Schilddrüsenfunktionsparameter T3, T4, TSH und FT4 können, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, beeinflusst werden. Dabei treten meist keine klinischen Symptome auf.

– Senkung des Serum-Kalziumspiegels durch beschleunigten Abbau des 25-OH-Cholecalciferols. Dies kann sehr selten zu einer Osteomalazie (Knochenweichung) oder Osteoporose führen.

– erhöhte Cholesterinspiegel, einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride

– Erhöhung des freien Cortisol im Serum

– phobische Störungen (Angststörungen), Denkerschwernis und Antriebsverarmung

– latente Psychosen (unterschwellige seelische Erkrankungen) können aktiviert werden

– Geschmacksstörungen, malignes neuroleptisches Syndrom

– Bindehautentzündungen, Linsenentrübungen und erhöhter Augeninnendruck

– Hörstörungen wie Ohrensausen (Tinnitus), übersteigertes oder vermindertes Hörempfinden (Hyper- oder Hypoakusis) sowie Änderung der Wahrnehmung von Tönen

– Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis, Pneumonie, Alveolitis)

– Schleimhautentzündungen im Mund-Rachen-Bereich (Stomatitis, Gingivitis, Glossitis), Pankreatitis

– Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Hautrötungen mit schubden- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), kleinleckige Hautblutungen (Purpura), Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautpigmentierung, Akne, Hirsutismus (vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei Frauen), Gefäßentzündung (Vaskulitis)

– Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelschmerzen (Myalgien) sowie Muskelkrämpfe

– tubulointerstitielle Nephritis (Nierengewebsentzündung), Nierenversagen oder andere Beschwerden beim Harmlassen (z. B. häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen, Drang zu häufigem Wasserlassen ohne vermehrte Harnausscheidung (Pollakisurie), Harnverhalt)

– sexuelle Störungen, wie z. B. Impotenz, verminderte Libido, verminderte männliche Fruchtbarkeit und/oder veränderte Bildung von Samenzellen (verminderte Spermienzahl und/oder -beweglichkeit)

– Verringerung der Gammaglobuline im Blut (Hypogammaglobulinämie)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

– allergische Kreuzreaktionen mit anderen Antiepileptika