

Taloxa® 600 mg Tabletten

Wirkstoff: Felbamat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Taloxa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Taloxa beachten?
3. Wie ist Taloxa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Taloxa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Taloxa und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallskrankheiten (Epilepsien).

Taloxa wird zur Behandlung von Anfallskrankheiten (Epilepsien) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom, die mit allen bisher zur Verfügung stehenden relevanten Mitteln gegen Anfallskrankheiten (Antiepileptika) nicht ausreichend behandelbar waren, empfohlen. Es wird zusätzlich zu anderen Antiepileptika verabreicht.

Nur wenn bei Ihnen nach 2 bis 3 Behandlungsmonaten eine bedeutende Herabsetzung der Anfallshäufigkeit oder des Schweregrades der Anfälle erreicht wurde, soll die Behandlung fortgeführt werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Taloxa ist erforderlich“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Taloxa beachten?

Taloxa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aus der Vorgeschichte bekannte Bluterkrankung, wie zum Beispiel Blutarmut (Anämie), niedrige Anzahl von Blutzellen, Blutungsstörungen mit leichtem Auftreten von Blutergüssen, häufige Infekte haben.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen, wie zum Beispiel Gelbsucht oder Leberentzündung (Hepatitis) leiden.
- bei Kindern unter 4 Jahren.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Taloxa einnehmen.

Bei Anwendung von Taloxa sind die Beeinträchtigung der Neubildung von roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) und Lebersversagen – beides möglicherweise zum Tode führende Erkrankungen – aufgetreten.

Eine Reihe von schwerwiegenden, das Blut betreffende Nebenwirkungen, darunter Absinken der Zahl aller Blutkörperchen, Blutarmut und Beeinträchtigung der Neubildung von roten Blutkörperchen, wurden in Verbindung mit der Anwendung von Taloxa berichtet.

Nach Beendigung der Behandlung mit Taloxa bleibt noch mehrere Monate das Risiko bestehen, eine Beeinträchtigung der Neubildung von roten Blutkörperchen zu entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob dieses Risiko von der Dauer der Behandlung abhängt. Demzufolge bleibt trotz unauffälligem Blutbild über einen langen Behandlungszeitraum mit Taloxa noch ein Risiko bestehen.

Bluttests:

Ein Gesamtblutbild muss vor Beginn der Taloxa Therapie und alle zwei Wochen während der Therapie erstellt werden.

Auf die Anzeichen wie Hautblutungen (blaue Flecken), Blutungen oder Symptome einer Infektion und/oder Blutarmut (Müdigkeit, Schwäche, etc.) muss sorgfältig geachtet werden. Falls diese Symptome auftreten sollten, muss sofort eine Gesamtblutbild-Kontrolle durchgeführt werden.

Leberfunktionswerte müssen vor Therapiebeginn und alle zwei Wochen während der Therapie mit Taloxa bestimmt werden. Patienten mit Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit Taloxa behandelt werden.

Bei Patienten, bei denen klinische Symptome wie Gelbsucht, Anorexie (Appetitlosigkeit), Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, müssen sofort die Leberfunktionswerte bestimmt werden, da es bei schwerwiegenden Fällen zu akutem Lebersversagen kommen kann.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Behandlung mit Felbamat kann die Wirkung von oralen Kontrazeptiva herabsetzen, daher soll eine andere geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.

Kinder und Jugendliche:

Bitte beachten Sie, dass es zum Auftreten von Schwindel und Benommenheit kommen kann, was für Kinder und Jugendliche, die am Straßenverkehr teilnehmen (z.B. Rad fahren), in Betracht gezogen werden muss (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Einnahme von Taloxa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die Wirkung und Nebenwirkung nachfolgend genannter Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Taloxa im Sinne einer Wirkungsverstärkung oder –verminderung beeinflusst werden.

Zur Behandlung Ihrer Krankheit nehmen Sie bereits andere Arzneimittel. Diese könnten beispielsweise Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Valproinsäure, Clonazepam, Oxacarbazepin, Vigabatrin und Lamotrigin enthalten. Wenn Sie Taloxa einnehmen, kann für diese Arzneimittel eine Dosisanpassung vom Arzt erforderlich sein (siehe „Wie ist Taloxa einzunehmen?“).

Felbamat kann weiterhin die Wirksamkeit und Verträglichkeit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln verändern. Es sind daher nicht hormonelle Verhütungsmittel in Erwägung zu ziehen.

Wenn Sie Taloxa über einen längeren Zeitraum zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, könnten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine solche Wirkung Sie zunehmend beeinträchtigt.

Einnahme von Taloxa zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirksamkeit von Taloxa wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Da die Sicherheit der Anwendung von Felbamat in der Schwangerschaft bisher nicht ausreichend belegt ist und da die Möglichkeit einer Knochenmarkschädigung des Kindes besteht, darf Taloxa während der Schwangerschaft nicht angewendet werden es sei denn, dies ist medizinisch eindeutig erforderlich.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Behandlung mit Felbamat kann die Wirkung von oralen Kontrazeptiva herabsetzen, daher soll eine andere geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollen Sie die Einnahme nicht selbst beenden, sondern unverzüglich Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung geändert werden soll.

Felbamat wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Felbamat geht in die Muttermilch über. Es kann zur Schädigung des Blutes und der Leber Ihres Babys führen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

! Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Einnahme von Taloxa können Schwindel oder Benommenheit auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie schwindelig sind oder sich benommen fühlen. Bitte beachten Sie dies auch bei Kindern und Jugendlichen, die am Straßenverkehr teilnehmen (z. B. Rad fahren).

Taloxa Tabletten enthalten

Taloxa enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Taloxa erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Taloxa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis und den Zeitplan für die Einnahme dieses Arzneimittels bestimmen. Während der ersten Wochen muss Ihre Dosierung möglicherweise durch Ihren Arzt nochmals verändert werden. Achten Sie darauf, dass Sie Taloxa nach dem einmal festgesetzten Rhythmus immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Vergessen Sie keine Einnahme und nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

Von Ihrem Arzt wird möglicherweise eine Dosisanpassung von Arzneimitteln, die Carbama-

Umrechnungstabelle für die tägliche Dosierung der Tabletten

Körpergewicht in kg	Gesamttagesdosis					
	7,5 mg/kg	15,0 mg/kg	22,5 mg/kg	30,0 mg/kg	37,5 mg/kg	45,0 mg/kg
15	113 mg	225 mg	338 mg	450 mg	563 mg	675 mg
17,5	131 mg	263 mg	394 mg	525 mg	656 mg	788 mg
20	150 mg	300 mg	450 mg	600 mg	750 mg	900 mg
22,5	169 mg	338 mg	506 mg	675 mg	844 mg	1.013 mg
25	188 mg	375 mg	563 mg	750 mg	938 mg	1.125 mg
27,5	206 mg	413 mg	619 mg	825 mg	1.031 mg	1.238 mg
30	225 mg	450 mg	675 mg	900 mg	1.125 mg	1.350 mg
32,5	244 mg	488 mg	731 mg	975 mg	1.219 mg	1.463 mg
35	263 mg	525 mg	788 mg	1.050 mg	1.313 mg	1.575 mg
37,5	281 mg	563 mg	844 mg	1.125 mg	1.406 mg	1.688 mg
40	300 mg	600 mg	900 mg	1.200 mg	1.500 mg	1.800 mg

Zur zweckmäßigen Dosierung bei Kindern (insbesondere bei leichteren Kindern und/oder niedrigeren Tagesgesamt Dosen von Felbamat) steht auch die Darreichungsform „Suspension zum Einnehmen“ (Taloxa 600 mg/5 ml orale Suspension) zur Verfügung.

Kinder unter 4 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Felbamat bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht belegt.

Ältere Patienten:

Limitierte klinische Daten bei über 65-jährigen Patienten, die mit Taloxa behandelt wurden, lassen Anwendungsbeschränkungen für ältere Patienten nicht erkennen. Im Allgemeinen sollte jedoch bei älteren Patienten die Dosis vorsichtig erhöht werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion wird die Anfangsdosis durch den Arzt halbiert und die Dosis dann schrittweise, vorsichtig erhöht.

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden unabhängig von den Mahlzeiten (vor, während oder nach dem Essen) mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Taloxa immer viel Flüssigkeit zu sich nehmen, um die Bildung von Kristallen im Harn zu verhindern bzw. deren Ausscheidung zu erleichtern.

Die Tabletten besitzen eine Bruchkerbe, damit zur Dosisanpassung halbe Tabletten eingenommen werden können.

Darüber hinaus steht für niedrige Dosierungen Taloxa orale Suspension zur Verfügung.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Taloxa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Taloxa eingenommen haben, kann es zu Schwindel, ausgeprägter Unruhe, Gehstörungen, Sehstörungen, Doppelsehen, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gewichtsabnahme, Schläfrigkeit, Fieber, leichte Erhöhung des Herzschlages, Mittelohrentzündung, Auftreten von Kristallen im Urin, Koma kommen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der weitere Maßnahmen ergreifen wird!

Hinweise für den Arzt

Im Falle einer Überdosierung sollten Allgemeinmaßnahmen ergriffen werden. Es ist nicht bekannt, ob Felbamat dialysierbar ist.

Wenn Sie die Einnahme von Taloxa vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich ein, es sei denn, der nächste Einnahmezeitpunkt steht kurz bevor. Es ist wichtig, den gewohnten Einnahme-Rhythmus baldmöglichst wieder einzuhalten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Taloxa abbrechen

Taloxa sollte im Allgemeinen nicht plötzlich abgesetzt werden, da sonst die Gefahr einer zunehmenden Anfallshäufigkeit besteht. Wenn aber der Schweregrad der Nebenwirkungen ein sofortiges Absetzen durch den Arzt erfordert, sollte dies bei sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen. Patienten, bei denen Taloxa aufgrund schwerwiegender, mit Felbamat im Zusammenhang stehender Nebenwirkungen abgesetzt wurde, sollten nicht erneut mit Taloxa behandelt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen von Taloxa wurden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Erkrankungen des Nervensystems Häufig:	Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Störungen der Bewegungskoordination, Schwindel, Kopfschmerzen, Erhöhte Krampfanfallshäufigkeit
Selten:	
Augenerkrankungen Häufig:	Doppelsehen, Sehstörungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Häufig:	Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall
Sehr selten:	Verstopfung, Darmverschluss
Leber- und Gallenerkrankungen Sehr selten:	Schwere Hepatitis, akutes (manchmal tödliches) Leberversagen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Gelegentlich: Selten:	Hautausschlag Überempfindlichkeitsreaktionen (inklusive Stevens-Johnson-Syndrom, Ausschlag mit Blasenbildung, Ablösung der Haut)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege Sehr selten:	Bildung von Kristallen im Harn
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Gelegentlich: Häufig:	Gangstörungen Müdigkeit

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern zeigte sich ein ähnliches Nebenwirkungsprofil.

Zusätzlich wurden bei Kindern häufig Infektionen der Atemwege beobachtet. Ein Zusammenhang mit der Behandlung ist jedoch nicht wahrscheinlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Taloxa Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zwischen 15 °C und 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Veränderung des Aussehens.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Taloxa enthält

- Der Wirkstoff ist: Felbamat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisquellstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, 60 mg Milchzucker (Lactose-Monohydrat) und Magnesiumstearat.

Wie Taloxa Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Taloxa 600 mg: Weiße kapselförmige Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Einprägung des SP Logo links neben der Bruchkerbe, die Aufschrift „600“ rechts daneben.

Taloxa 600 mg Tabletten sind in Packungen zu 40 und 100 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Organon Austria GmbH, Wien
E-Mail: medizin-austria@organon.com

Hersteller:

SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Tabelle 1	Mit der Behandlung in Zusammenhang stehende Nebenwirkungen
-----------	--