Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Taloxa 600 mg/5ml orale Suspension
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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Taloxa darf nicht eingenommen werden,
- 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.
- wenn Sie allergisch gegen Felbamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 4 Jahren.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Taloxa einnehmen.

Bei Anwendung von Taloxa sind die Beeinträchtigung der Neubildung von roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) und Leberversagen – 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 Leberversagen kommen kann.

Über schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Herz-Kreislaufversagen mit Atembeschwerden wie z.B. pfeifende Atmung, Hautausschlag mit Blasenbildung und großflächiges Ablösen der Haut, wurde in Verbindung mit Felbamat berichtet. Diese traten in der Regel 2-3 Wochen nach Therapiebeginn auf.
Wenn bei Ihnen Hautausschläge, Fieber, Schleimhautschwellung im Bereich der Augen, Nase oder Rachen, Nesselsucht, Gelenk- und Muskelschmerzen, Rachenentzündung, bzw. grippeähnliche Symptome auftreten kann es sich um eine Überempfindlichkeitsreaktion handeln.

In diesem Fall unterbrechen Sie die Einnahme von Taloxa und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie Taloxa behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Taloxa immer viel Flüssigkeit zu sich, um die Bildung von Kristallen im Harn zu verhindern bzw. deren Ausscheidung zu erleichtern (siehe Abschnitt 3 „Art der Anwendung“).

Setzen Sie Taloxa oder andere Arzneimittel, die Sie regelmäßig zur Behandlung von epileptischen Anfällen anwenden, nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 orale Suspension enthält
- 1.05 g Sorbitol (E420) pro 5 ml Lösung entsprechend 210 mg/ml Lösung**.** Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel

einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

- Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.
- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".
- 10 mg Natriumbenzoat pro 5 ml entsprechend 2 mg/ml.

Vorsicht Diabetiker: 5 ml Suspension enthalten 1,05 g Sorbitol, entspricht 0,1 BE.

3. Wie ist Taloxa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital oder Valproinsäure enthalten, vorgenommen werden. Da die Wechselwirkungen dieser Arzneistoffe mit Felbamat dosisabhängig sind und individuellen Schwankungen von Patient zu Patient unterliegen, sollten alle Dosisanpassungen der Begleit-antiepileptika sowohl anhand der Blutwerte als auch aufgrund klinischer Gesichtspunkte erfolgen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:
Die Taloxa-Anfangsdosis von 600 mg - 1.200 mg/Tag wird in 2 oder 3 Einzelgaben verabreicht. Zu Beginn der Behandlung mit Taloxa wird Ihr Arzt die Dosis der Begleitmedikamente Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und/oder Valproinsäure um 20% - 30% reduzieren. Die Taloxa-Dosis wird dann in Intervallen von etwa einer Woche in Schritten von 600 mg - 1.200 mg/Tag bis auf ein Maximum von 3.600 mg/Tag erhöht. Diese Dosis wird in 3 bis 4 Einzelgaben verabreicht.

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 14 Jahren:
Die Taloxa-Anfangsdosis von 7,5 mg/kg bis 15 mg/kg täglich (siehe Tabelle) wird auf 2 oder 3 Einzelgaben verteilt. Zu Beginn der Therapie mit Taloxa wird die Dosis der Begleitantiepileptika Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und/oder Valproinsäure um 20% - 30% reduziert. In Intervallen von wenigstens 1 Woche kann die Taloxa-Dosis dann in Schritten von 7,5 mg/kg - 15 mg/kg bis auf eine maximale Dosis von 45 mg/kg/Tag (siehe Tabelle) erhöht werden (jedoch auf nicht mehr als 3.600 mg/Tag). Diese Dosis wird in 3 bis 4 Einzelgaben verabreicht.

Umrechnungstabelle für die tägliche Dosierung der Suspension zum Einnehmen

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

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.

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

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 orale Suspension wird 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 Flasche ist stets gut verschlossen zu halten und vor Gebrauch zu schütteln.

Zur Einnahme der oralen Suspension ist ein Messlöffel enthalten.
Ein Messlöffel mit 5 ml Taloxa orale Suspension enthält 600 mg Felbamat. Mit der 2,5 ml Linie können Sie 300 mg und mit der 1,25 ml Linie 150 mg Felbamat abmessen. Falls mit dem Messlöffel eine genaue Dosierung nicht möglich ist, können Sie eine 5ml oder 1ml Spritze verwenden.

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, Doppeltsehen, 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:

Tabelle 1. Mit der Behandlung in Zusammenhang stehende Nebenwirkungen Sehr häufig (≥1/10); Häufig (≥1/100, <1/10); Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100); Selten (≥1/10.000, <1/1.000); Sehr selten (<1/10.000); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems Selten:	Absinken der Zahl der Blutplättchen, weißen und roten Blutkörperchen; Verringerung sämtlicher Blutzellen, Beeinträchtigung der Neubildung von roten Blutkörperchen
Erkrankungen des Immunsystems Selten: Sehr selten:	Allergischer Schock Lupus erythematodes-ähnliche Hautsymptome (eine Autoimmunerkrankung)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen Häufig: Gelegentlich:	Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit Herabgesetzter Phosphatgehalt im Serum
Psychiatrische Erkrankungen Gelegentlich:	Sprechstörungen, Depression, Regungslosigkeit, Angst
Erkrankungen des Nervensystems Häufig: Selten:	Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Störungen der Bewegungskoordination, Schwindel, Kopfschmerzen Erhöhte Krampfanfallshäufigkeit
Augenerkrankungen Häufig:	Doppeltsehen, Sehstörungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Häufig: Sehr selten:	Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall 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:	Gangstörungen
Häufig:	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 ist Taloxa Suspension 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.
Nach Öffnen der Flasche ist die orale Suspension 1 Monat haltbar.
Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
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: Sorbitol (E420), Glycerol (E422), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Dimeticon-Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Natriumbenzoat (E211), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Aroma Prosweet „G“ #859 (enthält Glycerol (E422), Vanillin, Ethylmaltol), gereinigtes Wasser.

Wie Taloxa Suspension aussieht und Inhalt der Packung
Taloxa orale Suspension ist eine weiße bis gebrochen weiße, opake, viskose Suspension mit einem leichten charakteristischen Geruch.
Taloxa orale Suspension ist in Braunglasflaschen mit 230 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.
Ein Messlöffel aus Kunststoff mit CE-Kennzeichnung ist enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer:	**Hersteller:**
Organon Austria GmbH, Wien E-Mail: medizin-austria@organon.com	SP Labo N.V. Industriepark 30 B-2220 Heist-op-den-Berg Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z. Nr.: 1-21405

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.