

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Taloxa 600 mg comprimidos
felbamato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Taloxa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Taloxa
3. Como tomar Taloxa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Taloxa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Taloxa e para que é utilizado

O que é Taloxa

Taloxa é utilizado como um medicamento antiepilético.

Para que é utilizado Taloxa

Taloxa não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 4 anos de idade.

Taloxa é utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos que sofrem da síndrome de Lennox-Gastaut e cuja doença convulsiva não foi controlada por outros medicamentos antiepiléticos relevantes, em conjunto com outros medicamentos para controlo de crises ou convulsões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Taloxa

Não tome Taloxa:

- se tem alergia ao felbamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem antecedentes de problemas no sangue (tais como anemia, número reduzido de células no sangue, distúrbios com perda de sangue, fácil aparecimento de nódoas negras, infeções frequentes) ou perturbações do fígado (tais como icterícia [olhos ou pele amarelados] ou hepatite). Se tiver tido problemas no sangue ou no fígado no passado, informe o seu médico antes de começar a tomar Taloxa comprimidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Taloxa:

- Se tiver tido qualquer reação não habitual (tal como urticária, sibilos [respiração ofegante] ou quaisquer outras dificuldades respiratórias) aos comprimidos ou a algum dos seus componentes.
- Se desenvolver erupção na pele; febre; inchaço dos olhos, nariz ou garganta; urticária; procure imediatamente assistência médica.
- Assegure-se que está bem hidratado e beba muitos líquidos enquanto toma o medicamento, para prevenir a excreção de cristais na urina e para garantir que é eliminado do seu organismo.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o felbamato teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.
- Se tem tomado regularmente Taloxa ou qualquer medicamento para controlo das suas crises, não pare subitamente de tomar o seu medicamento sem indicação do seu médico.
- Se for uma mulher com potencial para engravidar terá de utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e até 1 mês após o final do tratamento. A terapêutica com felbamato pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais, assim sendo deverá utilizar outro método eficaz.

Análises ao sangue

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá receitar-lhe análises frequentes ao sangue (de 2 em 2 semanas) para avaliar a sua situação.

Crianças e adolescentes

Deve ser tido em consideração que também podem ocorrer sintomas como tonturas ou fraqueza em crianças ou adolescentes em trânsito (p. ex. utilização de bicicleta) (ver secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).

Outros medicamentos e Taloxa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Assegure-se de que o seu médico sabe se está a tomar quaisquer outros medicamentos para controlar as crises, de forma a que a dose possa ser ajustada às suas necessidades.

Taloxa pode interferir com a eficácia dos contraceptivos orais (pílula). Contacte o seu médico no caso de tomar contraceptivos orais.

Se toma Taloxa comprimidos com outro medicamento antiepilético, poderá notar um aumento dos efeitos indesejáveis. Contacte o seu médico se um efeito indesejável se tornar incómodo.

Taloxa com alimentos e bebidas

Taloxa comprimidos não é afetado pelos alimentos e pode ser tomado às refeições.

Gravidez e amamentação

Taloxa não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário. Se for uma mulher com potencial para engravidar deve usar contraceção eficaz durante o tratamento e até 1 mês após o final do tratamento. A terapêutica com felbamato pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais, assim sendo deverá utilizar outro método eficaz.

Se estiver grávida ou a planear engravidar, consulte o seu médico rapidamente, não deve deixar de tomar a sua medicação até ter falado com o seu médico. O seu médico pode decidir mudar o seu tratamento.

Não se recomenda Taloxa a mães que estão a amamentar. O felbamato passa para o leite materno. Pode causar dano ao seu bebé, especialmente danos hepáticos ou no sangue.

Se estiver a amamentar, o seu médico irá indicar-lhe se deve continuar a utilizar Taloxa.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Se sentir tonturas ou um sentimento de fraqueza enquanto está a tomar este medicamento, abstenha-se de conduzir ou de manusear máquinas.

Tenha em consideração que também podem ocorrer sintomas como tonturas e fraqueza em crianças e adolescentes em trânsito (p. ex. utilização de bicicleta).

Taloxa comprimidos contém

Taloxa contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Taloxa

Tome Taloxa exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantidade de Taloxa a tomar

A dose habitual de Taloxa comprimidos é tomada em duas (de 12 em 12 horas) ou três (de 8 em 8 horas) tomas diárias, com água. Alguns indivíduos necessitam de quatro (de 6 em 6 horas, aproximadamente) tomas por dia. Compete ao seu médico determinar a dose e o esquema posológico corretos. Durante as primeiras semanas de tratamento, poderá ser necessário que o médico proceda ao ajuste da posologia. Uma vez estabelecida qual a posologia, certifique-se de que toma o medicamento sempre à mesma hora, todos os dias. Taloxa comprimidos não é afetado pelos alimentos e pode ser tomado às refeições.

Se tiver a impressão de que o efeito de Taloxa é demasiado forte ou demasiado fraco fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se você ou a sua criança tomarem mais Taloxa do que deveriam

Procure imediatamente assistência médica.

Caso você ou a sua criança se tenham esquecido de tomar Taloxa

Tome a dose esquecida logo que possível, desde que não seja quase coincidente com a dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

É importante que retome o seu esquema posológico habitual logo que possível.

Se você ou a sua criança pararem de tomar Taloxa

Não pare de tomar este medicamento sem a recomendação do seu médico. A interrupção súbita de medicamentos antiepiléticos, incluindo Taloxa, pode provocar um aumento do risco de crises.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A utilização de Taloxa comprimidos foi associada a casos raros de doenças graves do sangue e do fígado, que são potencialmente fatais.

Consulte imediatamente o seu médico se ocorrerem:

- quaisquer sintomas não habituais enquanto toma Taloxa comprimidos, tais como hemorragias (perdas de sangue), nódoas negras, infeções frequentes, fadiga, icterícia (olhos ou pele amarelados), perda de peso, vômito ou dores abdominais.
- se verificar a existência de bolhas na boca, no nariz ou nos olhos ou pele com bolhas e descamação, dores dos músculos ou das articulações, febre, erupção na pele, vômito não controlado, inchaço no abdómen ou prisão de ventre.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Diminuição do peso, falta de apetite, insónia, sonolência, instabilidade ao caminhar, tonturas, dores de cabeça, alterações da visão tais como visão dupla ou visão anormal, náuseas, vômito, mal-estar do estômago, dores abdominais, diarreia, cansaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Diminuição de fosfatos no sangue (hipofosfatemia), perturbações na fala, depressão, falta de atividade física e psíquica, ansiedade, erupção na pele (urticária), marcha (andar) anormal.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Alterações dos valores normais das células do sangue incluindo trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos) e anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos). Podem ocorrer associações destes efeitos, incluindo uma diminuição conjunta dos três tipos de células e uma insuficiência da medula óssea em produzir os três tipos de células.

Aumento da frequência de crises (convulsões), choque anafilático (reação alérgica grave em todo o corpo), reações alérgicas graves incluindo: bolhas na boca, no nariz, nos olhos e noutras membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, erupção bolhosa), necrólise epidérmica tóxica (bolhas e descamação da camada superior da pele), dores dos músculos ou das articulações, febre.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Prisão de ventre, problemas do fígado que podem ser graves e podem incluir insuficiência fatal do fígado, presença de cristais na urina.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

As crianças demonstraram um padrão de efeitos indesejáveis semelhante. Adicionalmente, foram frequentemente observadas infeções do trato respiratório em crianças, embora não seja provável a

relação com o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Taloxa

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Taloxa após o prazo de validade impresso no frasco/embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o blister/frasco dentro da embalagem exterior.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Taloxa sem o conselho do seu médico ou farmacêutico se verificar alguma alteração no aspeto de Taloxa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Taloxa

A substância ativa é o felbamato. Cada comprimido de Taloxa contém 600 mg de felbamato.

Os outros componentes são:

Amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Taloxa e conteúdo da embalagem

O comprimido de Taloxa 600 mg é um comprimido branco em forma de cápsula, ranhurado, com o logotipo Schering-Plough de um lado da ranhura e “600” do outro.

A ranhura do comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Taloxa 600 mg comprimidos encontra-se disponível em várias apresentações:

- 40 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu)
- 50 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu)
- 60 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu)
- 90 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu)
- 100 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu)
- 120 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu)
- 200 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu)
- 400 comprimidos em blister (Aclar/LDPE/PVC – Alu) (embalagem clínica =10*40)
- 40 comprimidos em frasco (HDPE)
- 50 comprimidos em frasco (HDPE)
- 60 comprimidos em frasco (HDPE)
- 90 comprimidos em frasco (HDPE)
- 100 comprimidos em frasco (HDPE)
- 120 comprimidos em frasco (HDPE)
- 200 comprimidos em frasco (HDPE)
- 400 comprimidos em frasco (HDPE) (embalagem clínica =10*40)

Frascos para uso exclusivo hospitalar

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.

Quinta da Fonte, 19

Edifício Vasco da Gama

2770-192 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Schering-Plough Labo, N.V.

Industriepark 30 – Zone A

B-2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

BE: Taloxa-Tabs 600 mg comprimés

DE: Taloxa 600

FR: Taloxa 600 comprimé

IT: Taloxa 600 mg compresse

APROVADO EM 30-09-2020 INFARMED

LU: Taloxa-Tabs 600 mg comprimés
NL: Taloxa-TABS 600 mg, tabletten
PT: Taloxa, 600 mg comprimidos

Número de Registo Europeu:
FR/H/0061/002

Este folheto foi revisto pela última vez em