

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TALOXAX[®] 600
600 mg, Tabletten
Wirkstoff: Felbamat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TALOXAX 600 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TALOXAX 600 beachten?
3. Wie ist TALOXAX 600 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TALOXAX 600 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist TALOXAX 600 und wofür wird es angewendet?

- TALOXAX 600 ist ein Mittel zur Behandlung von Epilepsien.
- TALOXAX 600 ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren vorgesehen.
- TALOXAX 600 wird zur Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren empfohlen, deren Krampfanfälle mit allen bisher zur Verfügung stehenden relevanten Antiepileptika nicht ausreichend behandelbar waren. TALOXAX 600 wird als Kombinationsbehandlung mit anderen Arzneimitteln angewendet, um die Krampfanfälle unter Kontrolle zu bringen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TALOXAX 600 beachten?

➤ TALOXAX 600 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Felbamat oder einen der sonstigen Bestandteile von TALOXAX 600 sind.
- wenn Sie in der Vorgeschichte bekannte Bluterkrankungen (wie zum Beispiel Anämie [Blutarmut], niedrige Anzahl von Blutzellen, Blutungsstörungen, leichtes Auftreten von Blutergüssen, häufige Infekte) oder Leberfunktionsstörungen (wie zum Beispiel Gelbsucht [gelbliche Verfärbung von Augen oder Haut] oder Hepatitis) hatten. Sollten bei Ihnen Bluterkrankungen oder Leberfunktionsstörungen in der Vorgeschichte vorliegen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von TALOXAX 600 beginnen.

Während der Einnahme von diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt häufig Blutuntersuchungen durchführen (alle zwei Wochen), um Ihren Zustand zu überwachen.

Wenn Sie TALOXAX 600 oder ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Anfälle regelmäßig eingenommen haben, so sollten Sie Ihre Arzneimittel ohne Anraten durch Ihren Arzt nicht plötzlich absetzen.

Wenn Sie TALOXA 600 zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen, kann es zu einem vermehrten Auftreten an Nebenwirkungen kommen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

➤ **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TALOXA 600 ist erforderlich,**

- wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Reaktionen (wie z. B. nesselartiger Hautausschlag, keuchende Atmung oder Atemprobleme) auf die Tabletten oder einen der sonstigen Bestandteile entwickeln.
- wenn Sie Hautausschlag, Fieber, Schwellungen an den Augen, der Nase oder im Hals oder nesselartigen Hautausschlag entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Flüssigkeit während der Einnahme des Arzneimittels zu sich nehmen, um das Ausfallen von Harnsäurekristallen zu vermeiden und zu gewährleisten, dass diese aus Ihrem Organismus ausgespült werden.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Felbamat behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

➤ **Bei Einnahme von TALOXA 600 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, um Ihre Anfälle zu kontrollieren, so dass Ihre Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend angepasst werden kann.

TALOXA 600 kann einen Einfluss auf die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

➤ **Bei Einnahme von TALOXA 600 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

TALOXA 600 wird durch Nahrungsmittel nicht beeinflusst und kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. TALOXA 600 sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sollten Sie schwanger sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie TALOXA 600 weiter einnehmen sollten.

TALOXA 600 wird bei stillenden Müttern nicht empfohlen. Sollten Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie TALOXA 600 weiter einnehmen sollten.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Tritt bei der Einnahme von TALOXA 600 Schwindel oder Benommenheit auf, so dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

➤ **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TALOXA 600**

TALOXA 600 enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TALOXA 600 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

„natriumfrei“.

3. Wie ist TALOXA 600 einzunehmen?

Nehmen Sie TALOXA 600 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosierung ist wie folgt:

TALOXA 600 wird in 2 (alle 12 Stunden) oder 3 (alle 8 Stunden) Einzelgaben pro Tag mit Wasser eingenommen. Einige Patienten müssen unter Umständen 4 (alle 6 Stunden) Einzeldosen pro Tag einnehmen.

Ihr Arzt wird die für Sie korrekte Dosis und das Zeitintervall festlegen, wie Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

Während der ersten Wochen muss Ihre Dosis unter Umständen durch den Arzt angepasst werden. Steht die Dosis fest, ist das Arzneimittel jeden Tag zur selben Tageszeit einzunehmen.

TALOXA 600 wird durch Nahrungsmittel nicht beeinflusst und kann daher unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

➤ Wenn Sie eine größere Menge von TALOXA 600 eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.

➤ Wenn Sie die Einnahme von TALOXA 600 vergessen haben

Nehmen Sie unverzüglich die versäumte Dosis ein, außer es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen.

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

Es ist wichtig, so bald als möglich zum üblichen Dosierungsschema zurückzukehren.

➤ Wenn Sie die Einnahme von TALOXA 600 abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Das plötzliche Absetzen eines Antiepileptikums, einschließlich TALOXA 600, kann zu einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TALOXA 600 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Einnahme von TALOXA 600 stand im Zusammenhang mit seltenen Fällen von schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Blutbild- und Leberfunktionsstörungen.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von TALOXA 600 ungewöhnliche Symptome bemerken wie z. B. Blutungen, Blutergüsse, häufige Infektionen, Müdigkeit, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Augen oder Haut), Gewichtsverlust, Erbrechen oder

Schmerzen im Bauchraum.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Blasen am Mund, der Nase, den Augen oder Blasenbildung und Abschälen der Haut, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Fieber, Hautausschlag, unkontrolliertes Erbrechen, Völlegefühl oder Verstopfung bemerken.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

Gewichtsverlust, Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Unsicherheit beim Gehen, Schwindel, Kopfschmerzen, Sehveränderungen wie Doppeltsehen oder Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Schmerzen im Bauchraum, Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

abnormal niedriger Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie), Sprachstörungen, Depression, Benommenheit, Angstgefühl, Hautausschlag (Rash), Gangstörungen.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Bluterkrankungen, einschließlich Thrombozytopenie (Verminderung der Thrombozytenzahl), Leukopenie (Verminderung der Leukozytenzahl), Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozytenzahl) und Anämie (Verminderung der Erythrozytenzahl). Eine Kombination mehrerer der genannten oder eine Verminderung aller drei Zelltypen zusammen sowie ein Versagen des Knochenmarks, diese Zelltypen zu bilden, ist möglich.

Erhöhte Krampfanfallshäufigkeit, anaphylaktischer Schock (schwere, ganzkörperliche, allergische Reaktion), andere schwere allergische Reaktionen einschließlich: Blasen am Mund, der Nase, den Augen oder anderen Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, bullöser Hautausschlag), toxisch-epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Abschälen der Oberhaut), Muskel- oder Gelenkschmerzen, Fieber.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Verstopfung, Leberfunktionsstörungen (die schwerwiegend sein und ein tödliches Leberversagen umfassen können), Kristalle im Urin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist TALOXA 600 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Die Blisterpackung fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen TALOXA 600 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der TALOXA 600 Tabletten bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

➤ **Was TALOXA 600 enthält**

Der Wirkstoff ist Felbamat. Jede Tablette enthält 600 mg Felbamat.

Die sonstigen Bestandteile sind Maisquellstärke, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

➤ **Wie TALOXA 600 aussieht und Inhalt der Packung**

TALOXA 600 sind weiße, kapselförmige Tabletten mit einer vertikalen Bruchkerbe auf einer Seite der Tablette, wobei das SP Logo auf der einen Seite der Bruchkerbe und der Aufdruck „600“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe eingepreßt ist.

Die Bruchkerbe dient nur dazu, das Zerschneiden der Tablette zum erleichterten Schlucken zu ermöglichen. Sie dient nicht dazu, die Tabletten in gleiche Einzeldosen zu zerteilen.

TALOXA 600 ist in verschiedenen Packungsgrößen erhältlich:

40 Tabletten in einer Blisterpackung (Aclar/PELD/PVC - Alu)

100 Tabletten in einer Blisterpackung (Aclar/PELD/PVC - Alu)

200 Tabletten in einer Blisterpackung (Aclar/PELD/PVC - Alu)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1
85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

➤ **Hersteller**

SP Labo N.V
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien
Telefon: 0032/15/25-8711
Telefax: 0032/15/25-8880

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Taloxa-Tabs 600 mg comprimés

DE: TALOXA® 600

FR: Taloxa 600 mg comprimé

IT: Taloxa 600 mg compresse

LU: Taloxa-Tabs 600 mg comprimés

NL: Taloxa-TABS 600, tabletten 600 mg

PT: Taloxa, 600 mg comprimidos

Zulassungsnummer: 30639.01.00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.