

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Taloxa-TABS 600 mg tabletten felbamaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Taloxa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Taloxa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Taloxa?

Taloxa is een geneesmiddel tegen epileptische aanvallen (anti-epilepticum).

Waarvoor wordt Taloxa ingenomen?

Taloxa is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan vier jaar.

Taloxa tabletten worden samen met andere geneesmiddelen gebruikt om epileptische aanvallen of toevallen (convulsies) onder controle te houden bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar die het Lennox-Gastaut-syndroom hebben en bij wie de epileptische stoornis niet onder controle te houden is met andere relevante anti-epileptica.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- u bent allergisch voor felbamaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft in het verleden bloedproblemen (zoals bloedarmoede, een lage bloedceltelling, bloedingsstoornissen, het snel krijgen van blauwe plekken, regelmatige infecties) of leverstoornissen (zoals geelzucht [gele verkleuring van het oogwit of de huid] of hepatitis) heeft gehad. Wanneer u in het verleden bloed- of leverstoornissen gehad heeft, breng dan uw arts hiervan op de hoogte voordat u Taloxa tabletten begint in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Taloxa gebruikt

- Wanneer u ongewone reacties (zoals netelroos, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden) heeft gehad na gebruik van tabletten of één van de stoffen die in de tabletten zitten.
- Wanneer u huiduitslag, koorts, zwelling van de oogleden, neus of keel, of netelroos krijgt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.
- Zorg ervoor dat u goed gehydrateerd bent door veel water te drinken wanneer u dit

- geneesmiddel inneemt. Op die manier voorkomt u dat er kristallen in uw urine ontstaan (kristalurie) en zorgt u ervoor dat het geneesmiddel uit uw lichaam verwijderd wordt.
- Een klein aantal mensen dat wordt behandeld met anti-epileptica zoals felbamaat, krijgen gedachten om zichzelf pijn te doen of zelfmoord te plegen. Als u ooit zulke gedachten krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
 - als u regelmatig Taloxa of andere geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen inneemt, stop dan niet plotseling met de behandeling zonder dat uw arts u vertelt dit te doen.
 - Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u tijdens de behandeling en tot 1 maand na het einde van de behandeling een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Felbamaat kan de werkzaamheid van orale voorbehoedsmiddelen ('de pil') verminderen. Daarom moet een andere geschikte methode (bijvoorbeeld een condoom) worden gebruikt.

Bloedonderzoek

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken voorschrijven (om de 2 weken) om uw toestand te controleren.

Kinderen en jongeren

Bij kinderen en jongeren die deelnemen aan het verkeer (bijvoorbeeld fietsen), moet er rekening mee worden gehouden dat duizeligheid en zwakte kunnen voorkomen (zie de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Taloxa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat uw arts het weet als u andere geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen gebruikt, zodat de dosering voor u kan worden aangepast.

Taloxa kan de werkzaamheid van orale voorbehoedsmiddelen ('de pil') beïnvloeden. Neem contact op met uw arts als u orale voorbehoedsmiddelen inneemt.

Als u Taloxa tabletten met andere geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen inneemt, kan het zijn dat u meer bijwerkingen krijgt. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een bijwerking.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van Taloxa tabletten wordt niet beïnvloed door voedsel. Ze kunnen tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Taloxa mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u tijdens de behandeling en tot 1 maand na het einde van de behandeling een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Felbamaat kan de werkzaamheid van orale voorbehoedsmiddelen ('de pil') verminderen. Daarom moet een andere geschikte methode (bijvoorbeeld een condoom) worden gebruikt.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger bent of zwanger wenst te worden. Stop niet met het gebruik van dit middel totdat u dit met uw arts heeft besproken. Uw arts kan beslissen om uw behandeling te veranderen.

Taloxa wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven. Felbamaat komt in de moedermelk terecht. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby. Vooral aantasting van het bloed of de lever komt voor.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts u adviseren of u door moet gaan met het gebruik van Taloxa.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik geen gereedschap of machines. Als u duizeligheid of zwakte opmerkt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, mag u niet rijden of geen machines gebruiken. Als Taloxa gegeven wordt aan kinderen en jongeren, houdt dan rekening met het feit dat duizeligheid en zwakte ook kunnen voorkomen in het verkeer (bijvoorbeeld tijdens het fietsen).

Taloxa-TABS bevat

Taloxa tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

U of uw kind moet dit geneesmiddel altijd innemen precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Taloxa moet u innemen?

De gebruikelijke dosering is: Taloxa tabletten worden gewoonlijk elke dag twee keer (om de 12 uur) of drie keer (om de 8 uur) met water ingenomen. Sommige mensen moeten vier doseringen per dag nemen (ongeveer om de 6 uur). Uw arts zal bepalen welke dosis en welk toedieningsschema voor u geschikt is. Gedurende de eerste paar weken kan het zijn dat uw arts de dosering aanpast. Als de dosering vaststaat, moet u het geneesmiddel elke dag op dezelfde tijdstippen innemen. De werking van Taloxa tabletten wordt niet beïnvloed door de inname van voedsel en Taloxa kan dus worden ingenomen tijdens de maaltijd.

Als u of uw kind de indruk heeft dat Taloxa te sterk of juist te weinig werkt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (+32(0)70/245.245).

Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is belangrijk zo snel mogelijk terug te keren naar uw normale toedieningsschema.

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel

U mag niet met dit geneesmiddel stoppen zonder goedkeuring van uw arts. Het plotseling stoppen van anti-epileptica, waaronder Taloxa, kan de kans op epileptische aanvallen vergroten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Taloxa bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Taloxa tabletten zijn in verband gebracht met zeldzame gevallen van ernstige, mogelijk levensbedreigende bloed- en leverstoornissen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u :

Transfer Organon

- ongewone symptomen opmerkt zoals bloedingen, blauwe plekken, vaak krijgen van infecties, vermoeidheid, geelzucht (gele verkleuring van het oogwit of de huid), gewichtsverlies, braken of buikpijn.
- last krijgt van blaren in de mond, neus, ogen of blaren en afschilferen van de huid, van spier- of gewrichtspijn, koorts, huiduitslag, ongecontroleerd braken, opgeblazen gevoel of verstopping (obstipatie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, slapeloosheid, slaperigheid, onstabiel lopen, duizeligheid, hoofdpijn, veranderingen in gezichtsvermogen zoals dubbelzien of abnormaal zien, misselijkheid, braken, maaglast, buikpijn, diarree, vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Abnormaal laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie), spraakstoornissen, depressie, gevoelloosheid, angst, huiduitslag (rash), abnormale loopwijze.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Bloedstoornissen waaronder trombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes), leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen), neutropenie (verminderd aantal witte bloedcellen) en anemie (verminderd aantal rode bloedcellen). Er kunnen ook combinaties van deze drie afwijkingen ontstaan waaronder een afname van alle 3 soorten cellen tegelijk en het onvermogen van het beenmerg om alledrie soorten cellen aan te maken.

Toename aantal toevallen (convulsies), anafylactische shock (ernstige allergische reactie over het gehele lichaam), andere ernstige overgevoeligheidsreacties zoals blaasjes in de mond, neus, ogen en andere slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, bulleuze eruptie), toxische epidermale necrolyse (blaren en afschilferen van de opperhuid), spier- of gewrichtspijn, koorts.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers)

Verstopping (constipatie), leverstoornis die ernstig en dodelijk kan zijn, ontstaan van kristallen in de urine (kristalurie).

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Een vergelijkbaar bijwerkingenpatroon werd gezien bij kinderen. Verder kwam bovenste luchtweginfectie vaak voor bij kinderen, maar het is niet waarschijnlijk dat dit veroorzaakt wordt door behandeling met Taloxa.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97 B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Taloxa niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking/fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakking/fles in de buitenverpakking bewaren.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Taloxa niet zonder advies van uw arts of apotheker als u veranderingen in het uiterlijk van Taloxa bemerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is felbamaat. Elke tablet bevat 600 mg felbamaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Taloxa eruit en wat zit er in een verpakking?

Taloxa-TABS 600 zijn witte capsulevormige tabletten, met een gleuf die de lengteas doormidden deelt. Het Schering-Plough handelsmerk is gegraveerd op de ene zijde en "600" op de andere zijde.

De breukgleuf is alleen bestemd om het breken voor inslikken te vergemakkelijken en niet om de tablet in gelijke doseringen te verdelen.

Taloxa-TABS 600 is beschikbaar in verschillende verpakkingsgrootten:

- 40 tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu)
- 50 tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu)
- 60 Tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu)
- 90 tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu)
- 100 tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu)
- 120 tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu)
- 200 tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu)
- 400 tabletten in blisterverpakking (Aclar/PELD/PVC - Alu) (klinische verpakking =10*40)
- 40 tabletten in fles (HDPE)
- 50 tabletten in fles (HDPE)
- 60 tabletten in fles (HDPE)
- 90 tabletten in fles (HDPE)
- 100 tabletten in fles (HDPE)
- 120 tabletten in fles (HDPE)
- 200 tabletten in fles (HDPE)
- 400 tabletten in fles (HDPE) (klinische verpakking =10*40)

De flessen zijn uitsluitend voor ziekenhuisgebruik

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel.
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

Schering-Plough Labo N.V, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Transfer Organon

Taloxa-TABS 600 mg tabletten (blisterverpakking): BE171823

Taloxa-TABS 600 mg tabletten (fles): BE375103

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Taloxa-TABS 600 mg tabletten

BE: Taloxa-TABS 600 mg comprimés

DE: Taloxa 600

FR: Taloxa 600 comprimé

IT: Taloxa 600 mg compresse

LU: Taloxa-TABS 600 mg comprimés

NL: Taloxa-TABS 600 mg, tabletten

PT: Taloxa, 600 mg comprimidos

Marketing Registration Number: FR/H/0061/002

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.