

Notice : Information de l'utilisateur

Taloxa-SUSP 600 mg/5 ml suspension buvable felbamate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Taloxa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Taloxa
3. Comment prendre Taloxa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Taloxa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Taloxa et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est ce que Taloxa ?

Taloxa est utilisé comme médicament anti-épileptique. Les crises sont également connues sous le nom d'épilepsie ou de crises d'épilepsie (convulsions).

Dans quel cas Taloxa est-il utilisé ?

Taloxa n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant de moins de 4 ans.

Taloxa est utilisé en association avec d'autres médicaments pour contrôler les convulsions chez l'adulte et l'enfant à partir de 4 ans ayant un syndrome de Lennox-Gastaut non contrôlé par les autres anti-épileptiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Taloxa ?

Ne prenez jamais Taloxa

- si vous êtes allergique au felbamate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des antécédents de maladie du sang (tels qu'anémie, taux de cellules sanguines bas, saignements, hématomes, infections fréquentes), ou de maladies du foie (tels que jaunisse [blanc des yeux jaune ou peau jaune] ou hépatite). Si vous avez déjà eu des antécédents de maladies du sang ou du foie, prévenez votre médecin avant de prendre Taloxa suspension buvable.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Taloxa :

- si vous avez des réactions inhabituelles (telles que: urticaire, respiration sifflante ou difficultés à respirer) au médicament ou à l'un de ses autres composants.
- si vous développez une éruption de la peau, de la fièvre, un gonflement des paupières, du nez ou de la gorge, de l'urticaire, consultez immédiatement votre médecin.
- assurez-vous de bien vous hydrater en buvant beaucoup de liquide lors de la prise de ce

Transfert Organon

médicament afin de prévenir l'excrétion de calculs rénaux dans vos urines et de bien éliminer le médicament de votre organisme.

- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que Taloxa. Si vous avez ce type de pensées, contactez votre médecin immédiatement.
- Si vous prenez régulièrement Taloxa ou tout autre médicament pour contrôler vos convulsions, ne les arrêtez pas brutalement sans l'avis de votre médecin.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et jusqu'à 1 mois après la fin du traitement. Le traitement à base de felbamate peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux, par conséquent une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée.

Tests sanguins

Pendant toute la durée du traitement, votre médecin vous prescrira régulièrement des analyses de sang (toutes les 2 semaines) pour surveiller votre état de santé.

Enfants et adolescents

Pour les enfants et adolescents empruntant des voies de circulation (à bicyclette par exemple), des vertiges et une faiblesse peuvent survenir et doivent être prises en compte (voir rubrique «Conduite de véhicules et utilisation de machines»).

Autres médicaments et Taloxa

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Assurez-vous que votre médecin connaît les autres médicaments que vous prenez pour contrôler vos convulsions, car il peut être nécessaire d'ajuster la dose de ces médicaments selon vos besoins.
- L'efficacité des contraceptifs oraux peut être modifiée par Taloxa. Prévenez votre médecin si vous prenez un contraceptif oral.
- Si vous prenez Taloxa en même temps qu'un autre médicament anti-épileptique, il est possible que vous remarquiez une augmentation des effets indésirables. Si de telles manifestations deviennent gênantes, consultez votre médecin.

Taloxa avec des aliments et boissons

Taloxa n'est pas altéré par la prise d'aliments et peut être pris au moment des repas.

Grossesse et allaitement

Taloxa ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et jusqu'à 1 mois après la fin du traitement. Le traitement à base de felbamate peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux, par conséquent une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée.

Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de l'être, consultez rapidement votre médecin. Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin. Votre médecin peut décider de modifier votre traitement.

Taloxa n'est pas recommandé pour les femmes qui allaitent. Le felbamate passe dans le lait maternel. Cela peut nuire à votre bébé, particulièrement par des troubles sanguins ou hépatiques.

Si vous allaitez votre enfant, votre médecin jugera de l'utilité de continuer à prendre Taloxa.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé d'utiliser certains outils ou machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez faible lors de la prise de ce médicament. Lorsque Taloxa est donné aux enfants et adolescents, il faut tenir compte des étourdissements et de la sensation de faiblesse pouvant survenir en cas d'emprunt des voies de circulation (à bicyclette, par exemple).

Taloxa suspension buvable contient

- 1,05 g de sorbitol dans chaque seringue doseuse de 5 ml, ce qui équivaut à 210 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
- du parahydroxybenzoate de méthyl et de propyle, qui peuvent provoquer des réactions allergiques (pouvant être retardées).
- moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- 10 mg de benzoate de sodium dans 5 ml, ce qui équivaut à 2 mg/ml.

3. Comment prendre Taloxa ?

Vous ou votre enfant devez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Quelle dose de Taloxa prendre ?

- Votre médecin déterminera la dose et l'horaire adaptés à votre cas ou celui de votre enfant pour la prise de ce médicament.
- Taloxa suspension buvable est habituellement pris en deux (toutes les 12 heures) ou trois (toutes les 8 heures) prises journalières avec de l'eau. Chez certaines personnes 4 prises quotidiennes (environ toutes les 6 heures) peuvent être nécessaires.
- Votre médecin vous dira ou dira à votre enfant ainsi qu'à votre pharmacien quelle dose en millilitres (ml) et combien de doses vous ou votre enfant devrez prendre chaque jour.

Au cours des premières semaines du traitement :

Il est possible que la dose prescrite soit ajustée par le médecin.

Lorsque la dose définitive est fixée :

Veillez à prendre votre traitement aux mêmes heures chaque jour.

Comment prendre Taloxa

- Assurez-vous de bien agiter le flacon avant de mesurer chaque dose.
- Votre dose ou celle de votre enfant devra être donnée en utilisant la seringue doseuse qui se trouve dans la boîte.



1. Mesure :

Votre dose doit être mesurée en utilisant la seringue doseuse de 5,0 ml pour administration orale fournie. La seringue doseuse en plastique pour administration orale est composée de deux parties, un corps opaque et un piston blanc adapté au tube. Le piston comporte des graduations tous les 0,1 ml, démarrant à 0,5 ml (extrémité du piston) et se terminant à 5,0 ml.

A. Insérez la seringue doseuse assemblée dans le flacon de Taloxa, suspension buvable.



B. Tout en maintenant l'embout de la seringue dans la solution, tirez le piston. Au fur et à mesure que la solution remplit la seringue, vous ou votre enfant verrez apparaître les graduations croissantes du piston.

C. Tirez le piston jusqu'à pouvoir lire la graduation correspondant à votre dose.

D. Retirez la seringue pour administration orale du flacon et vérifiez que la quantité correcte apparaît à l'extrémité de la seringue. Si vous ou votre enfant en avez trop ou trop peu, essayez une nouvelle fois jusqu'à ce que vous ayez la quantité correcte.

2. Administrez :



2. Administration :

Placez la seringue dans votre bouche ou celle de votre enfant et administrez la dose dans la bouche en poussant le piston de la seringue.

Avalez la dose.

3. Rincez :



3. Rinçage :

Démontez la seringue et rincez-la avec de l'eau après chaque utilisation.

Si vous ou votre enfant avez l'impression que l'effet de Taloxa est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Taloxa que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Taloxa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (+32(0)70/245.245).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Taloxa

Prenez la dose que vous avez oublié de prendre dès que possible sauf si vous vous en apercevez au moment de la prise suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il est important de retourner à votre rythme d'administration habituel aussi vite que possible.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Taloxa

Sauf avis contraire de votre médecin, il est nécessaire que vous poursuiviez le traitement. Tout arrêt brutal d'un traitement par anti-épileptiques, y compris par Taloxa, peut entraîner un risque d'augmentation des crises.

Si vous ou votre enfant avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus

Transfer Organon

d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Taloxa peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Taloxa suspension buvable a été associé dans de rares cas à de graves troubles du foie ou du sang, pouvant être mortels.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez:

- des symptômes inhabituels lors de la prise de Taloxa suspension buvable, tels que saignements, hématomes, infections fréquentes, fatigue, jaunisse (blanc des yeux jaune ou peau jaune), perte de poids, vomissements ou douleur abdominale.
- des vésicules dans la bouche, le nez, les yeux ou un gonflement et décollement de la peau, des douleurs aux muscles et aux articulations, de la fièvre, un rash, des vomissements incontrôlés, des ballonnements ou de la constipation.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Perte de poids, perte d'appétit, insomnie, somnolence, démarche instable, vertiges, maux de tête, changement de la vision tels que vision double ou vision anormale, nausée, vomissement, estomac dérangé, douleur abdominale, diarrhée, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Taux anormalement bas de phosphate dans le sang (hypophosphatémie), troubles de la parole, dépression, stupeur, sensation d'anxiété, éruption cutanée (rash), démarche anormale.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Anomalies sanguines incluant thrombocytopenie (diminution des plaquettes), leucopénie (diminution des globules blancs), neutropénie (diminution des globules blancs), et anémie (diminution des globules rouges). Ces anomalies peuvent être associées, comprenant une diminution de ces trois types de cellules et une insuffisance de la moelle osseuse qui produit ces trois types de cellules. Fréquence des convulsions augmentée, choc anaphylactique (réaction allergique sévère de tout le corps), autres réactions allergiques sévères incluant : vésicules dans la bouche, le nez, les yeux et les autres membranes muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, éruption bulleuse), nécrolyse épidermique toxique (gonflement et décollement de la couche supérieure de la peau), douleurs dans les muscles ou les articulations, fièvre.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Constipation, troubles du foie qui peuvent être graves et peuvent inclure une insuffisance hépatique mortelle, des cristaux dans les urines.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Le profil d'effets indésirables chez les enfants était identique. En plus, des infections des voies respiratoires hautes ont été fréquemment observées chez les enfants; cependant, le lien de causalité avec le traitement n'est pas probable.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61

Transfer Organon

33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Taloxa

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant la première ouverture du flacon

N'utilisez pas Taloxa après la date de péremption indiquée sur la boîte//le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du flacon

La durée de conservation est d'un mois. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Jetez le flacon de Taloxa un mois après son ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Taloxa sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien, si vous remarquez un changement dans l'apparence de Taloxa.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Taloxa

La substance active est le felbamate. 5 ml de Taloxa contient 600 mg de felbamate.

Les autres excipients sont (voir rubrique 2):

Sorbitol (E420), glycérol (E422), cellulose dispersible (cellulose microcristalline + carmellose sodique), émulsion de siméthicone, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), polysorbate 80, parahydroxybenzoate de propyle (E216), benzoate de sodium (E211), prosweet G#859 (glycérol (E422), vanilline, éthylmaltol), eau purifiée.

Aspect de Taloxa et contenu de l'emballage extérieur

Taloxa-SUSP 600 mg/5 ml suspension buvable se présente sous forme de suspension buvable blanche à blanchâtre, opaque et visqueuse.

Taloxa-SUSP 600 mg/5 ml suspension buvable se présente sous forme de boîtes de :

- 50 ml en flacon (verre)
- 100 ml en flacon (verre)
- 230 ml en flacon (verre)
- 250 ml en flacon (verre)
- 450 ml en flacon (verre)
- 2300 ml en flacon (verre)
- 50 ml en flacon (PEHD)
- 100 ml en flacon (PEHD)
- 230 ml en flacon (PEHD)

Transfert Organon

- 250 ml en flacon (PEHD)
- 450 ml en flacon (PEHD)
- 2300 ml en flacon (PEHD)

Une seringue doseuse pour administration orale de 5,0 ml marquée CE est fournie.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel.

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabricant :

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Taloxa-SUSP (flacon en verre) : BE375112

Taloxa-SUSP (flacon en PEHD) : BE171832

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Taloxa-SUSP 600 mg/5 ml Suspension buvable

DE: Taloxa Saft

FR: Taloxa 600 mg/5 ml suspension buvable

IT: Taloxa 600 mg/5 ml sospensione orale

LU: Taloxa suspension 600 mg/5 ml

NL: Taloxa-SUSP

PT: Taloxa 600 mg/5ml suspensão oral

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.