

TALOXAX[®] 600

600 mg, Tabletten

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 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 TALOXAX 600 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist TALOXAX?

TALOXAX 600 ist ein Mittel zur Behandlung von Epilepsien.

Wofür wird TALOXAX angewendet?

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 sollten Sie vor der Einnahme von TALOXAX 600 beachten?

- **TALOXAX 600 darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Felbamat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

– Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TALOXAX 600 einnehmen,
- 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.
- Wenn Sie TALOXA 600 oder ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle von Krampfanfällen regelmäßig eingenommen haben, so sollten Sie Ihre Arzneimittel ohne Anweisung durch Ihren Arzt nicht plötzlich absetzen.
- 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.

Blutuntersuchungen

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

– Kinder und Jugendliche

Bei der Teilnahme von Kindern und Jugendlichen am Straßenverkehr (z. B. beim Fahrradfahren) sollte beachtet werden, dass Schwindel und Schwäche auftreten können (siehe Abschnitt Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

– Einnahme von TALOXA 600 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.

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. 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 Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt.

– 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

TALOXA 600 darf 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.

TALOXA 600 wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Felbamat geht in die Muttermilch über. Es kann zur Schädigung des Blutes und der Leber Ihres Babys führen. Sollten Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie TALOXA 600 weiter einnehmen sollten.

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

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. Wenn TALOXA Kindern und Jugendlichen verabreicht wird, beachten Sie bitte, dass Schwindel und Schwäche auch bei der Teilnahme am Straßenverkehr (z. B. beim Fahrradfahren) auftreten können.

– TALOXA 600 enthält

TALOXA 600 enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TALOXA 600 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel TALOXA ist einzunehmen?

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.

TALOXAX 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 oder Ihr Kind eine größere Menge von TALOXAX 600 eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.

– **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von TALOXAX 600 vergessen haben**

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

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

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

– **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von TALOXAX 600 abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Das plötzliche Absetzen eines Antiepileptikums, einschließlich TALOXAX 600, kann zu einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ungewöhnliche Symptome während der Einnahme von TALOXAX 600 wie z. B. Blutungen, Blutergüsse, häufige Infektionen, Müdigkeit, Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Augen oder Haut), Gewichtsverlust, Erbrechen oder Schmerzen im Bauchraum.
- Blasen am Mund, der Nase, den Augen oder Blasenbildung und Abschälen der Haut, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Fieber, Hautausschlag, unkontrolliertes Erbrechen, Völlegefühl oder Verstopfung.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 10 betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 100 betreffen):

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen):

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 (kann bis zu 1 Anwender von 10.000 betreffen):

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern zeigte sich ein ähnliches Nebenwirkungsprofil. Zusätzlich wurden bei Kindern häufig Infektionen der oberen 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 Neben-

wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, 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 600 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 compressa

LU: Taloxa-Tabs 600 mg comprimés

NL: Taloxa-TABS 600 mg, tabletten

PT: Taloxa, 600 mg comprimidos

Zulassungsnummer: 30639.01.00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Var-IB-028_Excipient Guideline