

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 (een anti-epilepticum). Epileptische aanvallen worden ook 'toevallen' of 'convulsies' genoemd.

Waarvoor wordt dit middel 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 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 [leverontsteking]) gehad. Wanneer u in het verleden bloed- of leverstoornissen heeft gehad, vertel dat dan uw arts 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 dit middel inneemt.

- Wanneer u ongewone reacties (zoals netelroos, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden) heeft gehad na gebruik van de tabletten of één van de stoffen die in de tabletten zitten.
- Wanneer u huiduitslag, koorts, zwelling bij de ogen, 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 bloedonderzoek voorschrijven (om de 2 weken) om uw toestand te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die deelnemen aan het verkeer (bijvoorbeeld tijdens het 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 wilt 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 voor vrouwen 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 en mag u geen machines gebruiken. Als Taloxa gegeven wordt aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, houdt dan rekening met het feit dat duizeligheid en zwakte ook kunnen voorkomen in het verkeer (bijvoorbeeld tijdens het fietsen).

Taloxa-TABS bevat lactose en natrium

Taloxa-TABS bevat 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 dosering, 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 4 doseringen per dag nemen (ongeveer om de 6 uur). Uw arts zal bepalen welke dosering en welk toedieningsschema voor u geschikt is. Gedurende de eerste paar weken kan het zijn dat uw arts de dosering aanpast. Als de dosering is vastgesteld, 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?

Zoek onmiddellijk medische hulp.

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 met 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 ook dit geneesmiddel 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 bij gebruik van Taloxa tabletten:

- ongewone verschijnselen opmerkt zoals bloedingen, blauwe plekken, het 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 of ogen, of van blaren en afschilfering van de huid, van spier- of gewrichtspijn, koorts, huiduitslag, ongecontroleerd braken, een opgeblazen gevoel of verstopping (obstipatie).

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

Gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, slaperigheid, slaperigheid, onstabiel lopen, duizeligheid, hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen zoals dubbelzien of abnormaal zien, misselijkheid, braken, last van de maag, buikpijn, diarree, vermoeidheid.

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

Fosfaattekort in het bloed (hypofosfatemie), spraakstoornissen, depressie (ernstige neerslachtigheid), verminderd bewustzijn, angst, huiduitslag, abnormale loopwijze.

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

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

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een vergelijkbaar bijwerkingenpatroon werd gezien bij kinderen. Verder kwam bovensteluchtweginfectie 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 dit geneesmiddel 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 de tabletten ziet.

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 voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

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

Taloxa-TABS 600 mg tabletten zijn witte capsulevormige tabletten met een breukstreep. Het Schering-Plough handelsmerk is gegraveerd aan een zijde van de breukstreep en '600' aan de andere zijde.

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

Taloxa-TABS 600 mg tabletten zijn beschikbaar in verschillende verpakkingsgrootten:

- Blisterverpakkingen (Aclar/LDPE/PVC - Alu) met 40, 50, 60, 90, 100, 120, 200 of 400 tabletten (ziekenhuisverpakking =10x40)
- Flessen (HDPE) met 40, 50, 60, 90, 100, 120, 200 of 400 tabletten (ziekenhuisverpakking =10x40)

De flessen zijn alleen bedoeld voor ziekenhuisgebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Tel.: 00800 66550123

dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

België

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

België: Taloxa-Tabs 600 mg comprimés

Duitsland: Taloxa 600

Frankrijk: Taloxa 600 comprimé

Italië: Taloxa 600 mg compresse

Luxemburg: Taloxa-Tabs 600 mg comprimés

Nederland: Taloxa-TABS 600 mg tabletten

Portugal: Taloxa, 600 mg comprimidos

In het register ingeschreven onder RVG 110909.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.