

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **TALOXAX<sup>®</sup> Saft**

**600 mg/5 ml, Suspension zum Einnehmen**

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

#### **1. Was ist TALOXAX Saft und wofür wird er angewendet?**

- TALOXAX Saft ist ein Mittel zur Behandlung von Epilepsien.
- TALOXAX Saft ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren vorgesehen.
- TALOXAX Saft 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 Saft wird als Kombinationsbehandlung mit anderen Arzneimitteln angewendet, um die Krampfanfälle unter Kontrolle zu bringen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TALOXAX Saft beachten?**

##### **➤ TALOXAX Saft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Felbamat, Methyl- oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von TALOXAX Saft 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 Saft beginnen.

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

Wenn Sie TALOXAX Saft 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 Saft 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 Saft ist erforderlich,**

- wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Reaktionen (wie z. B. nesselartiger Hautausschlag, keuchende Atmung oder Atemprobleme) auf den Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Schütteln Sie die Flasche ausreichend, bevor Sie die Dosis abmessen.

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

TALOXA Saft sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Sollten Sie schwanger sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie TALOXA Saft weiter einnehmen sollten.

TALOXA Saft wird bei stillenden Müttern nicht empfohlen.

Sollten Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie TALOXA Saft weiter einnehmen sollten.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

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

TALOXA Saft enthält 1,5 g Sorbitol pro Teelöffel (5 ml). Wird TALOXA Saft entsprechend den Dosierungsempfehlungen angewendet, enthält jede Dosis bis zu 3 g Sorbitol. Dies kann Magenverstimmungen und Durchfall zur Folge haben.

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

TALOXA Saft enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), die allergische Reaktionen auslösen können (möglicherweise auch verzögert).

TALOXA Saft enthält weniger als 1 mmol Natrium (2,9 mg) pro Teelöffel (5 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist TALOXA Saft einzunehmen?**

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

Schütteln Sie die Flasche ausreichend, bevor Sie die Dosis abmessen.

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 Saft eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.

#### **➤ Wenn Sie die Einnahme von TALOXA Saft 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 Saft abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Das plötzliche Absetzen eines Antiepileptikums, einschließlich TALOXA Saft, 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 Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Einnahme von TALOXA Saft 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 Saft 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 Phosphat Spiegel 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, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist TALOXA Saft aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die Aufbewahrungsfrist nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 1 Monat.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen TALOXA Saft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens des TALOXA Saftes 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 Saft enthält**

Der Wirkstoff ist Felbamat. 5 ml TALOXA Saft enthalten 600 mg Felbamat.  
Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Glycerol, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Dimeticon, Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Polysorbat 80, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriumbenzoat (E 211), Prosweet „G“ 859 (Glycerol, Vanillin, Ethylmaltol), Gereinigtes Wasser.

### ➤ **Wie TALOXA Saft aussieht und Inhalt der Packung**

TALOXA Saft ist eine weiße bis beige, lichtundurchlässige, viskose Suspension.

TALOXA Saft ist in der folgenden Packungsgröße erhältlich:  
230 ml in einer Glasflasche

Ein Messlöffel mit CE-Kennzeichnung liegt bei.

### ➤ **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-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

**Zulassungsnummer:** 30639.00.01

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.**