

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Taloxa®, Tabletten und Suspension zum Einnehmen

Was ist Taloxa und wann wird es angewendet?

Taloxa gehört zur Arzneimittelgruppe der Antiepileptika und enthält den Wirkstoff Felbamat.

Taloxa darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden. Es ist wirksam bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung epileptischer Anfälle im Rahmen des sogenannten Lennox-Gastaut-Syndroms (sekundär generalisierte Anfälle), einer speziellen Epilepsieform. Taloxa wird nur zusammen mit anderen Antiepileptika und nur dann eingesetzt, wenn andere zur Verfügung stehende Mittel gegen Epilepsie nicht die erhoffte Wirkung gezeigt haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit Taloxa ist darauf zu achten, dass ausgiebig Flüssigkeit aufgenommen wird (siehe auch: «Welche Nebenwirkungen kann Taloxa haben?»).

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Taloxa kann es zu einer teilweisen Schädigung der Leber und des roten Knochenmarks, beides lebensbedrohliche Nebenwirkungen, kommen. Damit Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Anzeichen solcher Schädigungen frühzeitig erkennen kann, wird er Ihr Blut jede 2. Woche untersuchen.

Die Wirksamkeit von niedrig dosierten oralen Kontrazeptiva («Anti-Baby-Pille») kann vermindert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über mögliche andere zusätzliche Verhütungsmethoden.

Wann darf Taloxa nicht eingenommen werden?

Patienten, die bereits einmal an einer Störung des Blutbildes oder der Leberfunktion gelitten haben oder leiden, dürfen Taloxa nicht einnehmen. Auch bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Felbamat oder einen der Hilfsstoffe darf Taloxa nicht angewendet werden.

Kinder unter 4 Jahren dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Taloxa Vorsicht geboten?

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

Sollten bei Ihnen Bluterkrankungen oder Leberfunktionsstörungen in der Vorgeschichte vorliegen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Taloxa beginnen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder stellen Sie sicher, dass jemand anders dies für Sie tut, falls irgendwelche der folgenden (gelegentlichen oder seltenen) Nebenwirkungen auftreten:



Gelbfärbung der Haut, starker Schwindel, Erbrechen, Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, geschwollene Drüsen oder Hautausschläge. Diese Symptome können frühe Anzeichen einer ernsten Schädigung Ihres Blutes, Ihrer Leber oder anderer Organe sein und könnten eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Wegen des hohen Risikos von schweren Störungen des Blutbildes und Leberschäden sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin alle zwei Wochen eine Blutanalyse durchführen, um erste Zeichen möglicher Schädigungen frühzeitig erkennen zu können. Es ist wichtig, dass Sie die von ihm angeordneten Kontrolluntersuchungen regelmässig durchführen lassen. Auch wenn Sie Taloxa bereits über längere Zeit ohne Anzeichen einer Blutbildstörung eingenommen haben, bedeutet das nicht, dass bei Ihnen kein Risiko für eine solche Störung besteht.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit einem Antiepileptikum wie Felbamat behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst Schaden zuzufügen oder sich umzubringen. Sollten Sie jemals solche Gedanken entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Antiepileptika, z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Valproat, Clonazepam, Oxcarbazepin, Vigabatrin oder Lamotrigin, ist es möglich, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung dieser antiepileptischen Arzneimittel ändert.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Beschwerden/Erkrankungen des Magens resp. Darmes leiden oder gelitten haben.

Taloxa darf nicht plötzlich abgesetzt werden, da dadurch ein Anfall ausgelöst werden könnte.

Da Sie während der Behandlung mit Taloxa unter Schwindel und Schläfrigkeit leiden können, sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen und/oder Bedienen von Maschinen angemessene Vorsicht walten lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder anwenden.

Taloxa Tabletten:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler Tagesdosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Taloxa Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Taloxa Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Taloxa Suspension zum Einnehmen:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler Tagesdosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Taloxa Suspension zum Einnehmen enthält 300 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Taloxa Suspension zum Einnehmen enthält Parahydroxybenzoesäuren (Parabene), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.



Taloxa Suspension zum Einnehmen enthält 2 mg Natriumbenzoat pro ml. Taloxa Suspension zum Einnehmen enthält 0.216 mg Ethanol (Alkohol) pro ml als Bestandteil des Vanillearomastoffs. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Darf Taloxa während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Taloxa darf wegen einer möglichen Gefährdung des ungeborenen Kindes in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, so konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Da nicht bekannt ist, ob Felbamat in die Muttermilch übertritt, dürfen stillende Frauen Taloxa nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Taloxa?

Taloxa darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden. Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsanordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Die Tabletten oder die Suspension zum Einnehmen können Sie unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Suspension muss vor Gebrauch gut geschüttelt werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis von Taloxa beträgt 600 mg bis 1200 mg pro Tag, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzelgaben. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Antiepileptika z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und/oder Valproinsäure, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis dieser Arzneimittel zu Beginn der Behandlung mit Taloxa reduzieren. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die Dosierung von Taloxa in Abständen von ungefähr einer Woche erhöhen, bis eine optimale Wirkung erzielt ist. Die Maximaldosis von täglich 3600 mg, verabreicht in 3 bis 4 Einzelgaben, darf nicht überschritten werden.

Kinder von 4 bis 14 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 7,5 bis 15 mg/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzelgaben. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Antiepileptika z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und/oder Valproinsäure, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis dieser Arzneimittel zu Beginn der Behandlung mit Taloxa reduzieren. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die Dosierung von Taloxa in Abständen von ungefähr einer Woche erhöhen, bis eine optimale Wirkung erzielt ist. Die Maximaldosis von täglich 45 mg/kg Körpergewicht bzw. insgesamt 3600 mg, verabreicht in 3 bis 4 Einzelgaben, darf nicht überschritten werden.

Taloxa darf wegen des erhöhten Risikos eines Epilepsie-Anfalles nicht abrupt abgesetzt werden. Aus diesem Grund sollten Sie immer eine Packung vorrätig haben. Die Therapie darf nur auf ärztliche Anweisung und unter ärztlicher Überwachung abgebrochen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker oder Apothekerin.

Wie verwenden Sie die Dosierspritze für Taloxa Suspension zum Einnehmen

Benutzen Sie die orale Dosierspritze, die sich in der Packung befindet, um die Dosis von Taloxa Suspension zum Einnehmen (für Sie oder Ihr Kind) zu verabreichen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen



bzw. Ihrem Kind und Ihrem Apotheker bzw. Apothekerin die Dosis in Millilitern (ml) mitteilen und auch, wie viele Dosen Sie oder Ihr Kind jeden Tag einnehmen sollen.

1. Suspension gut schütteln. Abmessen:

Die Dosis wird mit der beiliegenden 5,0 ml oralen Dosierspritze abgemessen. Die orale Plastikdosierspritze besteht aus zwei Teilen, dem opaken Spritzenkörper und dem weissen Kolben, der in den Spritzenkörper passt.

Die Spritze ist mit 0,1 ml Markierungen gekennzeichnet, die bei 0,5 ml beginnen (am oberen Teil der Spritze) und bei 5 ml aufhören.

A. Führen Sie die zusammengesetzte Dosierspritze in die Flasche mit der Taloxa Suspension ein.

B. Während Sie die Spitze in der Flüssigkeit halten, ziehen Sie den Kolben heraus. Sie können erkennen, wie die Zahlen am Kolben ansteigen, während sich die Spritze mit Flüssigkeit füllt.

C. Ziehen Sie den Kolben solange heraus, bis die korrekte Anzahl ml für Ihre Dosierung (oder die Ihres Kindes) erreicht ist.

D. Nehmen Sie die orale Dosierspritze aus der Flasche und überprüfen Sie, ob sich die korrekte Dosis in der Spritze befindet. Falls sich eine zu kleine oder zu grosse Menge in der Spritze befindet versuchen sie es erneut, bis Sie die korrekte Menge erreicht haben.

Verabreichung:

Geben Sie die korrekt abgemessene Dosis auf einen Löffel. Führen Sie den Löffel in den Mund resp. in den Mund Ihres Kindes, um die Dosis zu schlucken.

2. Spülen:

Nehmen Sie nach jedem Gebrauch die Spritze auseinander und spülen Sie diese mit Wasser ab.

Welche Nebenwirkungen kann Taloxa haben?

Schädigung des Blutes oder der Leber

Die Einnahme von Taloxa stand im Zusammenhang mit seltenen Fällen von schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Blutbild- und Leberfunktionsstörungen. Beim Auftreten folgender Symptome konsultieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, da diese Nebenwirkungen lebensbedrohlich sein können: Gelbfärbung der Haut, Fieber, Halsschmerzen, Hautausschläge, Geschwülste im Mund oder geschwollene Drüsen (diese Nebenwirkungen können auch erst Wochen oder Monate nach Behandlungsbeginn auftreten).

Es kann, besonders zu Beginn der Behandlung, zu Nebenwirkungen kommen, die jedoch nach einigen Behandlungstagen häufig ganz oder teilweise verschwinden.

Bei der Einnahme von Taloxa kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Störung der Bewegungskoordination, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Sehstörungen wie Doppelsehen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dyspepsie (Verdauungsstörung), Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Durchfall, Müdigkeit, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

abnormal niedriger Phosphatspiegel im Blut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutbildstörungen, Benommenheit, Sprechstörungen, Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive schwerer allergischer Reaktionen (Stevens-Johnson Syndrom), Hautausschlag, unsicherer Gang, Depression, Angstgefühle.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Verstopfung, Darmverschluss, Kristallbildung im Urin, Leberschädigung, Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung)

Da es in sehr seltenen Fällen zu Kristallbildung im Urin kommen kann, sollten Sie auf eine ausgiebige Flüssigkeitsaufnahme achten (siehe auch den Abschnitt: «Was sollte dazu beachtet werden?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach dem Anbruch der Flasche ist die Suspension 5 Monate haltbar.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Suspension vor Gebrauch gut schütteln!

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Taloxa enthalten?

Wirkstoff

1 Tablette enthält als Wirkstoff 600 mg Felbamat.

5 ml Suspension enthalten als Wirkstoff 600 mg Felbamat.

Hilfsstoffe Tabletten



Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser.

Hilfsstoffe Suspension zum Einnehmen

Methylparahydroxybenzoat, Natriumbenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Mikrokristalline Cellulose und Carboxymethylcellulose-Natrium, Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend), Glyzerin, Polysorbat 80, Simethicon-Emulsion, Vanillearoma (enthält Ethanol), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

52678, 52679 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Taloxa? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Erhältlich sind:

Packungen zu 100 Tabletten à 600 mg.

Flaschen zu 230 ml Suspension zum Einnehmen (600 mg/5 ml) mit einer 5,0 ml Spritze zur oralen Verabreichung.

ZulassungsinhaberIn

Organon GmbH, Luzern.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

HMV4/RCN-100003012-CH

