

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Taloxa®, comprimés et suspension pour usage oral

Qu'est-ce que le Taloxa et quand doit-il être utilisé?

Taloxa appartient au groupe des médicaments antiépileptiques et contient le felbamate comme principe actif.

Taloxa ne doit être utilisé que sur prescription médicale. Il est efficace chez les adultes et les enfants de plus de 4 ans dans le traitement des crises d'épilepsie entrant dans le cadre du syndrome dit de Lennox-Gastaut (crises généralisées secondaires), une forme spéciale d'épilepsie. Taloxa n'est employé qu'en association avec d'autres antiépileptiques et que si les autres médicaments antiépileptiques disponibles n'ont pas apporté l'efficacité souhaitée.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pendant le traitement par Taloxa, il est indispensable de s'hydrater suffisamment (voir aussi: «Quels effets secondaires Taloxa peut-il provoquer?»).

Une atteinte partielle du foie et de la moelle osseuse rouge, deux effets secondaires pouvant avoir une évolution fatale, peuvent survenir en rapport avec la prise de Taloxa. Afin que votre médecin puisse reconnaître précocement de telles lésions, des prises de sang vous seront faites tous les 15 jours.

L'efficacité des contraceptifs oraux faiblement dosés («la pilule») peut être diminuée. Consultez votre médecin au sujet des autres méthodes contraceptives possibles.

Quand Taloxa ne doit-il pas être pris?

Les patients qui ont déjà présenté des anomalies de la formule sanguine ou de la fonction hépatique ne doivent pas prendre Taloxa. Taloxa ne doit pas non plus être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, le felbamate, ou à l'un des excipients contenus dans la préparation.

Les enfants de moins de 4 ans ne doivent pas prendre ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Taloxa?

La prise de Taloxa a été associée à de rares cas de troubles graves de la formule sanguine et de la fonction hépatique, susceptibles de mettre la vie du/de la patient(e) en danger.

En cas d'antécédents de maladies du sang ou de troubles de la fonction hépatique, informez-en votre médecin avant de commencer à prendre Taloxa.

Avertissez immédiatement votre médecin ou assurez-vous que quelqu'un le fait à votre place, si un des effets secondaires suivants survient (occasionnellement ou rarement): jaunisse, forts vertiges, vomissements, fièvre, maux de gorge, ulcérations dans la bouche, gonflement ganglionnaire ou éruptions cutanées. Ces symptômes peuvent être les signes précoces d'une atteinte sérieuse de votre sang, de votre foie ou d'autres organes, et peuvent nécessiter un traitement médical immédiat.

En raison du risque élevé d'altérations sévères de la formule sanguine et de lésions hépatiques, votre médecin devra vous faire une prise de sang tous les 15 jours, afin de pouvoir reconnaître précocement les premiers signes de telles atteintes. Il est important que vous vous soumettiez régulièrement aux examens de contrôle qui vous sont ordonnés. Même si vous avez déjà pris Taloxa pendant une période prolongée sans signes de troubles hématologiques, cela ne signifie pas pour autant qu'un tel risque n'existe pas chez vous.



Un faible nombre de patients traités par un antiépileptique comme le felbamate ont eu des pensées les incitant à s'automutiler ou à se suicider. Si vous deviez avoir de telles pensées, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez simultanément un autre traitement antiépileptique, p.ex. phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, valproate, clonazépam, oxcarbazépine, vigabatrine ou lamotrigine, il est possible que votre médecin modifie le dosage de ces médicaments antiépileptiques.

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de symptômes/maladies de l'estomac ou de l'intestin.

Taloxa ne doit pas être arrêté brusquement car cela pourrait déclencher une crise convulsive.

Il est possible que vous ressentiez des vertiges et une somnolence pendant le traitement par Taloxa; c'est pourquoi la prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et/ou de l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Taloxa comprimés :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient lactose. Veuillez ne prendre Taloxa comprimés qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Taloxa suspension pour usage oral:

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Taloxa Suspension pour usage oral contient 300 mg de sorbitol par 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.

Taloxa Suspension pour usage oral contient des acides parahydroxybenzoïques (parabènes), susceptibles de provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions retardées.

Taloxa Suspension pour usage oral contient 2 mg de benzoate de sodium par ml.

Taloxa Suspension pour usage oral contient 0,216 mg d'éthanol (alcool) par ml, composant de l'arôme vanille. La faible quantité d'alcool présente dans ce médicament est sans effet notable.

Taloxa peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Taloxa ne doit pas être pris pendant la grossesse, en raison d'un risque éventuel pour l'enfant à naître. Si une grossesse survient pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin.

Étant donné que l'on ignore si le felbamate passe dans le lait maternel, les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Taloxa.

Comment utiliser Taloxa?

Taloxa ne doit être pris qu'en suivant la prescription d'un médecin. Respectez scrupuleusement la posologie que votre médecin vous a prescrite.

Vous pouvez prendre les comprimés ou la suspension pour usage oral indépendamment des repas. Bien agiter la suspension avant l'emploi.

Adultes et adolescents de plus de 14 ans

La dose initiale recommandée de Taloxa est comprise entre 600 mg et 1200 mg par jour, répartie en 2 à 3 prises. En cas de traitement simultané par d'autres antiépileptiques comme p.ex. la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital et/ou l'acide valproïque, votre médecin réduira le dosage de ces médicaments



au début du traitement par Taloxa. Votre médecin peut augmenter la dose de Taloxa à des intervalles d'une semaine environ, jusqu'à ce que l'effet optimal soit atteint. Ne pas dépasser la dose maximale quotidienne de 3600 mg, administrée en 3 à 4 prises.

Enfants entre 4 et 14 ans

La dose initiale recommandée est comprise entre 7,5 et 15 mg/kg de poids corporel/jour, répartie en 2 à 3 prises. En cas de prise simultanée d'autres antiépileptiques comme p.ex. la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital et/ou l'acide valproïque, votre médecin réduira la dose de ces médicaments au début du traitement par Taloxa. Votre médecin peut augmenter la dose de Taloxa à des intervalles d'une semaine environ, jusqu'à ce que l'effet optimal soit atteint. Ne pas dépasser la dose quotidienne maximale de 45 mg/kg de poids corporel ou de 3600 mg au total, administrée en 3 à 4 prises.

Taloxa ne doit pas être arrêté brusquement en raison d'un risque plus élevé de crise d'épilepsie. C'est pourquoi, vous devez toujours avoir une boîte de réserve. Le traitement ne doit être interrompu que sur ordre du médecin et sous surveillance médicale.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Comment utiliser la seringue doseuse pour la suspension pour usage oral Taloxa

Utilisez la seringue doseuse orale contenue dans l'emballage pour administrer la dose de suspension pour usage oral Taloxa (à votre enfant ou à vous-même). Votre médecin vous indiquera à vous ou à votre enfant ainsi qu'à votre pharmacien quelle dose en millilitres (ml), répartie en combien de doses partielles, votre enfant ou vous-même devrez prendre par jour.

1. Bien agiter la suspension. Mesurer la dose:

La dose est mesurée à l'aide de la seringue doseuse de 5,0 ml pour l'administration orale, fournie avec le médicament. La seringue en plastique pour l'administration orale est composée de deux parties: un cylindre opaque et un piston blanc adapté au cylindre.

La seringue porte des graduations de 0,1 ml qui commencent à 0,5 ml (dans la partie supérieure de la seringue) et s'arrêtent à 5 ml.

A. Introduisez la seringue doseuse assemblée dans le flacon de suspension Taloxa.

B. En maintenant la seringue dans le liquide, tirez le piston vers le haut. Vous pouvez voir les chiffres monter sur le piston à mesure que la seringue se remplit de liquide.

C. Tirez le piston jusqu'à ce que le nombre correct de ml pour la dose prévue (pour votre enfant ou pour vous-même) soit atteint.

D. Retirez la seringue doseuse du flacon pour administration orale et vérifiez si la dose correcte se trouve bien dans la seringue. Si la quantité contenue dans la seringue est trop grande ou trop petite, faites une nouvelle tentative jusqu'à ce que vous ayez la dose correcte dans la seringue.

Administration.

Mettez la dose correctement mesurée dans une cuiller. Portez la cuiller à votre bouche pour avaler la dose ou portez la cuiller à la bouche de votre enfant pour lui faire avaler la dose.

2. Rinçage:

Après chaque utilisation, désassemblez la seringue et rincez ses parties à l'eau.

Quels effets secondaires Taloxa peut-il provoquer?

Troubles de la formule sanguine ou du foie



La prise de Taloxa a été associée à de rares cas de troubles graves de la formule sanguine et de la fonction hépatique, susceptibles de mettre la vie du/de la patient(e) en danger.

Avertissez immédiatement votre médecin si l'un des symptômes suivants survient car ces effets secondaires peuvent mettre votre vie en danger: coloration de la peau en jaune, fièvre, maux de gorge, éruptions cutanées, ulcérations dans la bouche ou gonflement ganglionnaire (ces effets secondaires peuvent également survenir des semaines ou des mois après le début du traitement).

Des effets secondaires peuvent survenir surtout en début de traitement, ils disparaissent cependant fréquemment, totalement ou en partie, après quelques jours de traitement.

La prise de Taloxa peut entraîner les effets secondaires suivants:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Troubles de la coordination motrice, maux de tête, somnolence, troubles visuels tels que vision double, vertiges, nausées, vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie (troubles digestifs), perte de poids, manque d'appétit, diarrhée, fatigue, insomnie.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Concentration anormalement basse de phosphate dans le sang.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

Troubles de la formule sanguine, torpeur, troubles de l'élocution, réactions d'hypersensibilité comprenant des réactions allergiques graves (syndrome de Stevens-Johnson), éruptions cutanées, démarche incertaine, dépression, anxiété.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

Constipation, occlusion intestinale, formation de cristaux dans les urines, lésion du foie, lupus érythémateux (maladie auto-immune)

Dans de très rares cas, une formation de cristaux dans les urines a été rapportée. Il est donc indispensable de s'hydrater suffisamment (voir aussi «*De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?*»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une fois le flacon entamé, la suspension se conserve 5 mois.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C). Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Bien agiter la suspension avant chaque utilisation!

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Taloxa?

Principe actif

1 comprimé contient, comme principe actif, 600 mg de felbamate

5 ml de suspension contiennent, comme principe actif, 600 mg de felbamate et



Excipients dans les comprimés

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, monohydrate de lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, eau purifiée.

Excipients dans la suspension pour usage oral

Parahydroxybenzoate de méthyle, benzoate de sodium, parahydroxybenzoate de propyle, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, saccharine sodique, solution de sorbitol à 70 % (cristallisation), glycérine, polysorbate 80, émulsion de siméthicone, arôme de vanille (contient éthanol), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

52678, 52679 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Taloxa? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Disponibles sous:

Emballages de 100 comprimés à 600 mg.

Flacons de 230 ml de suspension pour usage oral (600 mg/5 ml) avec une seringue de 5,0 ml pour administration orale.

Titulaire de l'autorisation

Organon GmbH, Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

HMV4/RCN-100003012-CH

