

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Taloxa®

Che cos'è Taloxa e quando si usa?

Taloxa appartiene al gruppo dei medicinali antiepilettici e contiene la sostanza attiva felbamato.

Taloxa si deve usare solo sotto prescrizione medica. È efficace in adulti e bambini dai 4 anni per il trattamento di attacchi epilettici dovuti alla cosiddetta sindrome di Lennox-Gastaut (attacchi con generalizzazione secondaria), una speciale forma di epilessia. Taloxa va usata solo insieme ad altri farmaci antiepilettici e solo quando altri farmaci disponibili contro l'epilessia non hanno mostrato l'effetto sperato.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Taloxa è molto importante assumere un'elevata quantità di liquidi (vedi anche: «Quali effetti collaterali può avere Taloxa?»).

In seguito alla somministrazione di Taloxa possono verificarsi danni al fegato e al midollo osseo rosso, ambedue effetti collaterali estremamente pericolosi. Per poter riconoscere precocemente i segni di tali danni, il medico curante la sottoporrà ad esami del sangue ogni due settimane.

L'efficacia dei contraccettivi orali ("pillola anticoncezionale") a basso dosaggio può venir diminuita. Consulti il suo medico riguardo all'uso di altri possibili metodi contraccettivi aggiuntivi.

Quando non si può usare Taloxa?

Pazienti che soffrono o hanno già sofferto una volta di squilibri del quadro ematico o della funzione epatica non possono usare Taloxa. Taloxa non si deve neanche usare in caso di riscontrata ipersensibilità alla sostanza attiva felbamato o ad una delle sostanze ausiliarie.

Il medicamento non va somministrato a bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Taloxa?

L'assunzione di Taloxa è stata associata a rari casi di grave alterazione del quadro ematico e della funzionalità epatica, che possono avere conseguenze letali.

Se in passato ha sofferto di malattie del sangue o di alterazioni della funzionalità epatica, ne parli con il suo medico, prima di iniziare l'assunzione di Taloxa.

Parli immediatamente con il suo medico, o si assicuri che qualcun altro lo faccia per lei, se compare (occasionalmente o di rado) uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali: colorazione gialla della pelle, forti capogiri, vomito, febbre, mal di gola, piaghe in bocca, gonfiori alle ghiandole o eruzioni cutanee. Questi sintomi possono essere i primi segni di danni gravi al sangue, al fegato o ad altri organi, e potrebbero richiedere un immediato trattamento medico.

A causa dell'alto rischio di gravi squilibri del quadro ematico e di danni al fegato, il medico curante dovrebbe effettuare ogni due settimane un'analisi del sangue per poter riconoscere precocemente i primi segni di possibili danni. È importante sottoporsi regolarmente alle analisi di controllo prescritte dal medico. Anche se ha già assunto Taloxa per lungo tempo senza segni di alterazioni del quadro ematico, questo non significa che nel suo caso non sussista il rischio di tali alterazioni.

Un piccolo numero di pazienti trattati con un antiepilettico come il felbamato ha avuto pensieri di autolesionismo o di suicidio. Se dovesse avere pensieri di questo tipo, si rivolga immediatamente al medico.

In caso di trattamento contemporaneo con altri antiepilettici, come ad esempio fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina, valproato, clonazepam, oxcarbazepina, vigabatrin o lamotrigina, è possibile che il suo medico curante cambi il dosaggio di questi medicinali antiepilettici.



Informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di disturbi/malattie dello stomaco o dell'intestino.

L'assunzione di Taloxa non può essere interrotta bruscamente, perché questo potrebbe scatenare un attacco.

Poiché durante il trattamento con Taloxa potrebbe soffrire di vertigini e di sonnolenza, dovrà esercitare particolare prudenza nel condurre veicoli e/o nell'utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica all'occhio altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Taloxa compresse

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente «senza sodio».

Taloxa compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Taloxa sospensione per uso orale

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente «senza sodio».

Taloxa sospensione per uso orale contiene 300 mg di sorbitolo per ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento.

Taloxa sospensione per uso orale contiene acido paraidrossibenzoico (parabeni), che può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Taloxa sospensione per uso orale contiene 2 mg di sodio benzoate per ml.

Taloxa sospensione per uso orale contiene 0,216 mg di ethanol per ml come componente dell'aroma di vaniglia. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Si può somministrare Taloxa durante la gravidanza o l'allattamento?

Taloxa non si deve usare durante la gravidanza, perché potrebbe mettere in pericolo il feto. Se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento, consulti immediatamente il suo medico.

Siccome non si sa se il felbamato passa nel latte materno, Taloxa non va usato durante l'allattamento.

Come usare Taloxa?

Taloxa va assunto solo su indicazione del medico. Si attenga esattamente alla posologia prescritta dal suo medico.

Le compresse o la sospensione per uso orale si possono prendere indipendentemente dagli orari dei pasti. Agitare bene la sospensione prima dell'uso.

Adulti e giovani dai 14 anni in su

La dose iniziale consigliata di Taloxa va dai 600 ai 1200 mg per giorno, divisa in 2 o 3 somministrazioni. In caso di assunzione contemporanea di altri antiepilettici, ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, e/o acido valproico, all'inizio del trattamento con Taloxa il suo medico ridurrà le dosi di questi medicinali. Il suo medico può aumentare la dose di Taloxa a intervalli di circa una settimana, finché non viene raggiunto un effetto ottimale. Non deve essere superata la dose massima giornaliera di 3600 mg, divisa in 3 o 4 somministrazioni.

Bambini dai 4 ai 14 anni

La dose iniziale consigliata va dai 7,5 ai 15 mg/kg di peso corporeo/giorno, divisa in 2 o 3 somministrazioni. In caso di assunzione contemporanea di altri antiepilettici, ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital e/o acido valproico, all'inizio del trattamento con Taloxa il suo medico ridurrà le dosi di questi medicinali. Il medico può aumentare la dose di Taloxa a intervalli di circa una settimana, finché non viene raggiunto un effetto ottimale. Non deve essere superata la dose massima giornaliera di 45 mg/kg di peso corporeo, fino ad un massimo totale di 3600 mg, divisa in 3 o 4 somministrazioni.

A causa dell'alto rischio di un attacco epilettico, non si deve interrompere bruscamente l'assunzione di Taloxa. Per questo bisogna avere sempre una confezione di riserva. La terapia si può interrompere solo su



indicazione del medico e sotto il suo controllo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso della siringa dosatrice per Taloxa Sospensione per uso orale

Per dosare Taloxa Sospensione per uso orale (per lei o il suo bambino) utilizzi la siringa dosatrice per somministrazione orale contenuta nella confezione. Il suo medico indicherà a lei ovvero al suo bambino, nonché al suo farmacista, la dose in millilitri (ml) e il numero di dosi giornaliere da assumere.

1. Misura	1. Agitare bene la sospensione e misurare la dose.
	La dose viene misurata con la siringa orale da 5,0 ml contenuta nella confezione. La siringa dosatrice di plastica è composta da due elementi: il corpo opaco della siringa e lo stantuffo bianco da infilare nel corpo della siringa. La scala graduata della siringa è suddivisa in tacche di 0,1 ml che iniziano all'estremità superiore della siringa) e finiscono a 5 ml.
	A. Introduca la siringa completa di stantuffo nel flacone di Taloxa Sospensione. B. Tenendo la punta della siringa immersa nel liquido, tiri indietro lo stantuffo. Mentre la siringa si riempie di liquido, può leggere il volume aspirato sulla scala graduata. C. Continui a tirare indietro lo stantuffo finché la siringa contiene il numero di ml corrispondente alla sua dose (o a quella del suo bambino). D. Tolga la siringa orale dal flacone e controlli che contenga la dose corretta. Se la siringa contiene una dose insufficiente o eccessiva, ripeta l'operazione fino a ottenere il volume corretto.
Somministrazione: Metta su un cucchiaino la dose corretta di sospensione. Metta il cucchiaino in bocca o nella bocca del suo bambino per ingerire la dose.	
2. Lavaggio:	
	Dopo ogni uso smonti la siringa e lavi con acqua i due elementi.

Quali effetti collaterali può avere Taloxa?



Danni a carico del sangue o del fegato

L'assunzione di Taloxa è stata associata a rari casi di grave alterazione del quadro ematico e della funzionalità epatica, che possono avere conseguenze letali. Se compaiono i seguenti sintomi, consulti immediatamente il suo medico, poiché tali effetti collaterali possono essere potenzialmente letali: colorazione gialla della pelle, febbre, mal di gola, eruzioni cutanee, piaghe in bocca o gonfiori alle ghiandole (questi effetti collaterali possono manifestarsi anche dopo settimane o mesi dall'inizio del trattamento).

Specialmente all'inizio del trattamento possono verificarsi effetti collaterali che comunque spesso scompaiono completamente o in parte dopo alcuni giorni.

In seguito all'assunzione di Taloxa possono comparire i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

disturbi nella coordinazione dei movimenti, mal di testa, sonnolenza, disturbi della vista come diplopia (visione doppia), vertigini, nausea, vomito, dolori addominali, dispepsia (disturbi della digestione), perdita di peso, inappetenza, diarrea, stanchezza, insonnia.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

livello di fosfati nel sangue anormalmente basso.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

alterazioni del quadro ematico, stordimento, disturbi della parola, reazioni di ipersensibilità comprese le reazioni allergiche gravi (sindrome di Stevens-Johnson), eruzione cutanea, andatura incerta, depressione, ansia.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

stipsi, occlusione intestinale, formazione di cristalli nell'urina, danno epatico, lupus eritematoso (malattia autoimmune).

Poiché in casi molto rari si può verificare la formazione di cristalli nell'urina, deve essere assicurata un'abbondante assunzione di liquidi (vedi anche la sezione: «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flacone, la sospensione si conserva per 5 mesi.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Agitare bene la sospensione prima dell'uso!

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Taloxa?

Principio attivo

1 compressa contiene come sostanza attiva 600 mg di felbamato 5 ml di sospensione contengono come sostanza attiva 600 mg di felbamato



Sostanze ausiliarie nelle compresse

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, acqua depurata.

Sostanze ausiliarie nella sospensione per uso orale

Metilparaidrossibenzoato, benzoato di sodio, propil 4-idrossibenzoato, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, saccarina sodica, sorbitolo liquido 70% (cristallizzabile), glicerina, polisorbato 80, emulsione di simeticone, aroma di vaniglia (contiene etanolo), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

52678, 52679 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Taloxa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili:

confezioni da 100 compresse da 600 mg.

flaconi da 230 ml di sospensione per uso orale (600 mg/5 ml) con una siringa da 5,0 ml per somministrazione orale.

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

HMV4/RCN-100003012-CH

