

Bipacksedel: Information till användaren

Taloxa

tabletter 600 mg och oral suspension 120 mg/ml
felbamat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Taloxa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Taloxa
3. Hur du tar Taloxa
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Taloxa ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Taloxa är och vad det används för

Vad Taloxa är

Antiepileptikum.

Vad Taloxa används för

Taloxa används mot Lennox-Gastaut syndrom och andra typer av epilepsi som inte kan kontrolleras med annan läkemedelsbehandling, hos vuxna och barn över 4 år.

Taloxa tabletter och oral suspension kan användas tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

2. Vad du behöver veta innan du tar Taloxa

Ta inte Taloxa:

- om du är allergisk mot felbamat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare haft problem med blodet (t ex blodbrist, lågt antal blodkroppar, problem med blödningar, lätt att få blåmärken, ofta har infektioner).
- om du haft problem med levern t ex gulsot (gula ögonvitor eller hud) eller hepatit.

Varningar och försiktighet

- Sök läkare omedelbart om du får utslag, feber, om näsan, ögonen eller halsen svullnar, om du får andningsproblem.
- Om du regelbundet har tagit Taloxa eller något annat läkemedel för att kontrollera kramper, sluta inte ta ditt läkemedel utan din läkares anvisningar.
- Drick ordentligt med vatten under behandlingen med Taloxa för att undvika njursten i urinen och för att se till att läkemedlet försvinner ut ur kroppen.
- Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi t ex Taloxa har haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.
- Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i upp till 1 månad efter avslutad behandling. Behandling med felbamat kan minska effekten av orala preventivmedel, därför ska en annan effektiv metod användas.

Taloxa tabletter och oral suspension har satts i samband med några få fall av livshotande störningar av blodet och leverfunktionen. Informera din läkare om du tidigare haft problem med blodet eller levern innan du börjar ta Taloxa tabletter eller suspension. Kontakta din läkare om du får ovanliga symptom som blödningar, blåmärken, täta infektioner, trötthet, gulsot (gula ögonvitor eller gulfärgad hud), viktninskning, kräkningar eller buksmärtor.

Blodprover

Under tiden du tar detta läkemedel kommer din läkare bestämma att blodprover tas ofta (varannan vecka) för att kontrollera ditt tillstånd.

Andra läkemedel och Taloxa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kanske tar andra läkemedel mot epilepsi. Dosen av dessa läkemedel kan behöva ökas eller minskas medan du tar Taloxa.

Om du tar Taloxa tillsammans med andra antiepileptikum kan du märka ökade biverkningar. Kontakta läkare om biverkningarna blir besvärande.

Effekten av p-piller kan påverkas. Rådfråga läkaren om du använder p-piller.

Taloxa med mat och dryck

Du kan ta Taloxa i samband med måltider.

Graviditet och amning

Taloxa bör inte användas under graviditet, om inte det är absolut nödvändigt. Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 1 månad efter avslutad behandling. Behandling med felbamat kan minska effekten av orala preventivmedel, därför ska en annan effektiv metod användas.

Om du är gravid eller planerar att bli gravid rådfråga läkare omgående. Du ska inte sluta ta ditt läkemedel förrän du har diskuterat detta med din läkare. Din läkare kan besluta att ändra din behandling.

Amma inte om du tar Taloxa. Felbamat utsöndras i bröstmjolk. Det kan skada ditt barn, särskilt ge blod- eller leverskador.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan bli trött eller känna dig yr av behandlingen med Taloxa. När Taloxa ges till barn och ungdomar ska man beakta att yrsel och trötthet kan förekomma även när man vistas i trafiken (t ex cykling). Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Taloxa innehåller

Tabletter

Taloxa tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Taloxa tabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Oral suspension

Taloxa oral suspension innehåller metyl- och propylparahydroxibensoater som kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer (eventuellt fördröjd).

Taloxa oral suspension innehåller 1,05 g sorbitol per fylld doseringsspruta (5,0 ml) motsvarande 210 mg/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Taloxa oral suspension innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5,0 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Taloxa oral suspension innehåller 10 mg natriumbensoat per 5 ml motsvarande 2 mg/ml.

3. Hur du tar Taloxa

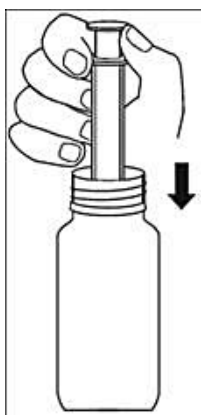
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur stor dos Taloxa du ska ta

Vanligt är att Taloxa tabletter eller oral suspension tas 2 (var 12:e timma) eller 3 (var 8:e timma) gånger per dag. Den korrekta dosen och doseringsintervallet bestäms av läkaren. Under behandlingens första veckor kan dosen behöva justeras av läkaren. Ta läkemedlet vid samma tid varje dag. Hoppa inte över någon dos och ta inte mer än den förskrivna dosen.

Hur du tar din dos Taloxa oral suspension

- skaka flaskan före varje dos
- dosen bör tas med doseringssprutan som finns i förpackningen



1. Bruksanvisning:

Mät upp dosen i den medföljande 5,0 ml doseringssprutan.

Doseringssprutan av plast består av två delar, en ogenomskinlig cylinder och en vit kolv som passar i cylindern.

Kolven är graderad i steg om 0,1 ml som börjar vid 0,5 ml (högst upp på kolven) och slutar vid 5 ml.

A. För in doseringssprutan i flaskan med Taloxa oral suspension.

B. Håll spetsen kvar i vätskan och dra samtidigt ut kolven. När sprutan fylls med lösningen kommer du att se siffrorna på kolven förflyttas uppåt.

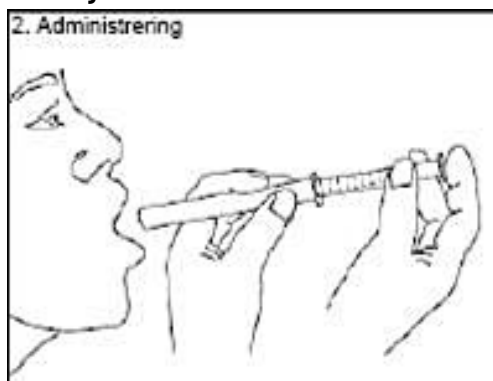


C. Dra upp kolven tills du kan se rätt antal ml för dosen du mäter upp.

D. Ta bort sprutan ur flaskan och kontrollera att rätt mängd visas i botten av sprutan. Om du har för mycket eller för lite, försök igen tills du har mätt upp rätt mängd.

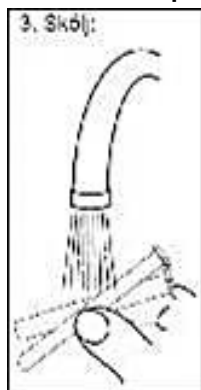
2. Administrering:

Håll sprutan i munnen och ta dosen genom att trycka ner kolven. Svälj dosen.



3. Rengöring:

Ta isär sprutan och skölj den med vatten efter varje användning.



Hur du tar din dos Taloxa tabletter

Varje tablettkarta innehåller 20 tabletter. Tabletterna är placerade i två rader i tablettkartan. I den översta raden saknar en tablettbubbla text, se position 1 i bilden nedan, i den undre raden saknar två tablettbubblor text, se position 2 och 3 i bilden nedan. Varje gång du påbörjar en ny karta ska du först ta tablett 1, därefter tablett 2 och sedan tablett 3. Fortsätt sedan att ta en tablett enligt doseringsintervallet som bestäms av läkaren, tills kartan är tom. Om tabletterna tas på detta sätt säkerställs att

användaren kan identifiera produkten tills dess att endast en tablett återstår i tablettkartan, oavsett den sista tablettens placering.



Ta först tablettens i position 1, därefter tablettens i position 2, och sedan tablettens i position 3, enligt läkarens ordination.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Taloxa

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Taloxa

Ta den missade dosen så snart som möjligt om det inte snart är tid för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det är viktigt att återgå till det normala doseringsschemat så snart som möjligt.

Om du eller ditt barn slutar att ta Taloxa

Sluta inte ta detta läkemedel om inte läkaren säger det. Plötsligt avbrytande av medicinering mot epilepsi, inklusive Taloxa, kan medföra ökad risk för anfall.

Om du eller ditt barn har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Taloxa tabletter och oral suspension har satts i samband med fall av allvarliga störningar av blodet (sällsynta), leverfunktionen (mycket sällsynta) och överkänslighetsreaktioner (sällsynta), som kan vara livshotande, se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Kontakta omedelbart läkare om du får:

- några ovanliga symtom när du tar Taloxa, såsom blödning, blåmärke, täta infektioner, trötthet, gulsot (gula ögonvitor eller gulfärgad hud), viktninskning, kräkningar eller buksmärtor.
- blåsor i mun, näsa eller ögon eller blåsor och avflagningsav huden, muskel- eller ledvärk, feber, hudutslag.

Vanliga biverkningar (drabbar mer än 1 av 100 användare men mindre än 1 av 10 användare):

- Viktninskning, aptitlöshet
- Sömnlöshet, dåsighet, rubbningar i samordning av muskelrörelser, yrsel, huvudvärk
- Trötthet
- Dubbelseende, onormal syn
- Illamående, kräkningar, orolig mage, buksmärtor, diarré.

Mindre vanliga biverkningar (drabbar mindre än 1 av 100 användare men mer än 1 av 1 000 användare):

- Hypofosfatemi (onormalt låga nivåer av fosfat i blodet)
- Talstörningar, depression, stelhet, oro
- Hudutslag
- Onormal gång.

Sällsynta biverkningar (drabbar mindre än 1 av 1 000 användare men mer än 1 av 10 000 användare):

- Allvarliga blodbildsförändringar, som omfattar trombocytopeni (minskat antal blodplättar), leukopeni (minskat antal vita blodkroppar), neutropeni (minskat antal vita blodkroppar) och anemi (minskat antal röda blodkroppar). Det kan förekomma kombinationer av dessa, som omfattar en minskning av alla tre typer tillsammans och en oförmåga hos benmärgen att producera alla tre typer av celler.
- Ökat antal anfall (kramper)
- Allergisk chock (allvarlig allergisk reaktion i hela kroppen)
- Svår överkänslighetsreaktion såsom: Stevens Johnson syndrom, hudblåsor, toxisk epidermal nekrolys (blåsor i munnen, näsan, ögonen och andra slemhinnor, blåsor och avflagningar av huden)
- Muskel- eller ledvärk
- Feber.

Mycket sällsynta biverkningar (drabbar mindre än 1 användare av 10 000):

- Förstoppning
- Kristaller i urinen
- Leverproblem som kan vara allvarliga och kan omfatta dödlig leversvikt.

Ytterliggare biverkningar hos barn och ungdomar

Ett liknande biverkningsmönster finns för barn. Dessutom har övre luftvägsinfektioner ofta observerats hos barn, dock är sambandet med behandlingen inte troligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Taloxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel s utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal om du upptäcker förändringar i utseendet på Taloxa.

Används före utgångsdatumet:

Tabletter: på kartongen Utg.dat och på tryckförpackningen EXP.

Oral suspension: på kartongen och etiketten Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet av flaskan

Tillslut flaska väl. Suspensionen är hållbar i 3 månader efter att flaskan öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är felbamat.
- Övriga innehållsämnen för tabletter är pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "Taloxa innehåller"), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Taloxa innehåller"), magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen för oral suspension är: sorbitol (E420) (se avsnitt 2 "Taloxa innehåller"), glycerol (E422), mikrokristallin cellulosa + karmellosnatrium, simetikonemulsion, sackarinnatrium, metylparahydroxibenosat (E218), propylparahydroxibensoat (E216) (se avsnitt 2 "Taloxa innehåller"), natriumbensoat (E211) (se avsnitt 2 "Taloxa innehåller"), polysorbat 80, Prosweet "G" #859 (glycerol (E422), vanillin, etylmaltol) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Taloxa 600 mg tabletter

Taloxa 600 mg tabletter är vit kapselformad tablett med skåra med SP-logga och 600 på ena sidan.

Tryckförpackning med 100 tabletter.

Taloxa oral suspension

Taloxa 120 mg/ml oral suspension (vit till benvit ogenomskinlig suspension)

Glasflaska: 230 ml

En 5 ml doseringsspruta, CE-märkt, för oral användning medföljer

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-de-Berg
Belgien

Lokal representant:

Organon Sweden AB

Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-07