

Notice : Information de l'utilisateur

Taloxa-TABS 600 mg comprimés felbamate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Taloxa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Taloxa
3. Comment prendre Taloxa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Taloxa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Taloxa et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Taloxa ?

Taloxa est utilisé comme médicament anti-épileptique.

Dans quel cas Taloxa est-il utilisé ?

Taloxa n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant de moins de 4 ans.

Taloxa est utilisé en association avec d'autres médicaments pour contrôler les convulsions chez l'adulte et l'enfant à partir de 4 ans ayant un syndrome de Lennox-Gastaut non contrôlé par les autres anti-épileptiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de Taloxa ?

Ne prenez jamais Taloxa

- si vous êtes allergique au felbamate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents de maladie du sang (tels qu'anémie, taux de cellules sanguines bas, saignements, hématomes, infections fréquentes), ou de maladies du foie (tels que jaunisse [blanc des yeux jaune ou peau jaune] ou hépatite). Si vous avez déjà eu des antécédents de maladies du sang ou du foie, prévenez votre médecin avant de prendre Taloxa comprimés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Taloxa :

- si vous avez des réactions inhabituelles (tels que : urticaire, respiration sifflante ou difficultés à respirer) au médicament ou à l'un de ses autres composants.
- si vous développez une éruption de la peau, de la fièvre, un gonflement des paupières, du nez ou de la gorge, de l'urticaire, consultez immédiatement votre médecin.
- assurez-vous de bien vous hydrater en buvant beaucoup de liquide lors de la prise de ce médicament afin de prévenir l'excrétion de cristaux dans l'urine et de bien éliminer le médicament de votre organisme.

- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que Taloxa. Si vous avez ce type de pensées, contactez votre médecin immédiatement.
- Si vous prenez régulièrement Taloxa ou tout autre médicament pour contrôler vos convulsions, ne les arrêtez pas brutalement sans l'avis de votre médecin.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et jusqu'à 1 mois après la fin du traitement. Le traitement à base de felbamate peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux, par conséquent une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée.

Tests sanguins

Pendant toute la durée du traitement, votre médecin vous prescrira régulièrement des analyses de sang (toutes les 2 semaines), pour surveiller votre état de santé.

Enfants et adolescents

Pour les enfants et adolescents empruntant des voies de circulation (à bicyclette par exemple), des vertiges et une faiblesse peuvent survenir et doivent être prises en compte (voir rubrique «Conduite de véhicules et utilisation de machines»).

Autres médicaments et Taloxa

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Assurez-vous que votre médecin connaît les autres médicaments que vous prenez pour contrôler vos convulsions, car il peut être nécessaire d'ajuster la dose de ces médicaments selon vos besoins.

L'efficacité des contraceptifs oraux peut être modifiée par Taloxa. Prévenez votre médecin si vous prenez un contraceptif oral.

Si vous prenez Taloxa en même temps qu'un autre médicament anti-épileptique, il est possible que vous remarquiez une augmentation des effets indésirables. Si de telles manifestations deviennent gênantes, consultez votre médecin.

Taloxa avec des aliments et boissons

Taloxa n'est pas altéré par la prise d'aliments et peut être pris au moment des repas.

Grossesse et allaitement

Taloxa ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et jusqu'à 1 mois après la fin du traitement. Le traitement à base de felbamate peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux, par conséquent une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée.

Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de l'être, consultez rapidement votre médecin, vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin. Votre médecin peut décider de modifier votre traitement.

Taloxa n'est pas recommandé pour les femmes qui allaitent. Le felbamate passe dans le lait maternel. Cela peut nuire à votre bébé, particulièrement par des troubles sanguins ou hépatiques.

Si vous allaitez votre enfant, votre médecin jugera de l'utilité de continuer à prendre Taloxa.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé d'utiliser certains outils ou machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez faible lors de la prise de ce médicament.

Lorsque Taloxa est donné aux enfants et adolescents, il faut tenir compte des étourdissements et de la sensation de faiblesse pouvant survenir en cas d'emprunt des voies de circulation (à bicyclette, par exemple).

Taloxa comprimé contient du lactose

Taloxa comprimé contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Taloxa ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Quelle dose de Taloxa prendre ?

La dose habituelle est : Taloxa comprimés sont à prendre en deux (toutes les 12 heures) ou trois (toutes les 8 heures) prises journalières avec de l'eau. Chez certaines personnes 4 prises quotidiennes (environ toutes les 6 heures) peuvent être nécessaires. Votre médecin déterminera la dose et l'horaire adaptés à votre cas. Il est possible que la dose prescrite soit ajustée par le médecin au cours des premières semaines du traitement. Lorsque la dose définitive est fixée, veillez à prendre votre traitement aux mêmes heures chaque jour. Taloxa comprimé n'est pas altérée par les aliments et peut être pris au moment des repas.

Si vous avez l'impression que l'effet de Taloxa est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Taloxa que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Taloxa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Taloxa

Prenez la dose que vous avez oublié de prendre dès que possible sauf si vous vous en apercevez au moment de la prise suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il est important de retourner à votre rythme d'administration habituel aussi vite que possible.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Taloxa

Sauf avis contraire de votre médecin, il est nécessaire que vous poursuiviez le traitement. Tout arrêt brutal d'un traitement par anti-épileptiques, y compris par Taloxa, peut entraîner un risque d'augmentation des crises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Taloxa peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Taloxa comprimés ont été associés dans de rares cas à de graves troubles du foie ou du sang, pouvant être mortels.

Contactez immédiatement votre médecin

- si vous présentez des symptômes inhabituels lors de la prise de Taloxa comprimés, tels que saignements, hématomes, infections fréquentes, fatigue, jaunisse (blanc des yeux jaune ou peau jaune), perte de poids, vomissements ou douleur abdominale.
- si vous avez des vésicules dans la bouche, le nez, les yeux ou un gonflement et décollement de la peau, des douleurs aux muscles et aux articulations, de la fièvre, un rash, des vomissements incontrôlés, des ballonnements ou de la constipation.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Perte de poids, perte d'appétit, insomnie, somnolence, démarche instable, vertiges, maux de tête, changement de la vision tels que vision double ou vision anormale, nausée, vomissement, estomac dérangé, douleur abdominale, diarrhée, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Taux anormalement bas de phosphate dans le sang (hypophosphatémie), troubles de la parole, dépression, stupeur, sensation d'anxiété, éruption cutanée (rash), démarche anormale.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Anomalies sanguines incluant thrombocytopenie (diminution des plaquettes), leucopénie (diminution des globules blancs), neutropénie (diminution des globules blancs), et anémie (diminution des globules rouges). Ces anomalies peuvent être associées, comprenant une diminution simultanée de ces trois types de cellules et une insuffisance de la moelle osseuse qui produit ces trois types de cellules. Fréquence des convulsions augmentée, choc anaphylactique (réaction allergique sévère de tout le corps), autres réactions allergiques sévères incluant : vésicules dans la bouche, le nez, les yeux et les autres membranes muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, éruption bulleuse), nécrolyse épidermique toxique (gonflement et décollement de la couche supérieure de la peau), douleurs dans les muscles ou les articulations, fièvre.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Constipation, troubles du foie qui peuvent être graves et peuvent inclure une insuffisance hépatique mortelle, des cristaux dans les urines.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Le profil d'effets indésirables chez les enfants était identique. En plus, des infections des voies respiratoires hautes ont été fréquemment observées chez les enfants ; cependant, le lien de causalité avec le traitement n'est pas probable.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Taloxa

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Taloxa après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la plaquette thermoformée/le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les plaquettes/le flacon dans l'emballage extérieur. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Taloxa sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien, si vous remarquez un changement dans l'apparence de Taloxa.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Taloxa

La substance active est le felbamate. Chaque comprimé de Taloxa contient 600 mg de felbamate.

Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Aspect de Taloxa et contenu de l'emballage extérieur

Taloxa est un comprimé blanc en forme de gélule, avec une barre verticale coupant l'axe longitudinal. La marque Schering-Plough, et "600" sont de part et d'autre de cette barre verticale.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Taloxa-TABS 600 mg comprimés se présentent sous forme de boîtes de :

- 40 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu)
- 50 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu)
- 60 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu)
- 90 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu)
- 100 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu)
- 120 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu)
- 200 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu)
- 400 comprimés en plaquettes (Aclar/PELD/PVC – Alu) (conditionnement hospitalier = 10 * 40)
- 40 comprimés en flacon (PEHD)
- 50 comprimés en flacon (PEHD)
- 60 comprimés en flacon (PEHD)
- 90 comprimés en flacon (PEHD)
- 100 comprimés en flacon (PEHD)
- 120 comprimés en flacon (PEHD)
- 200 comprimés en flacon (PEHD)
- 400 comprimés en flacon (PEHD) (conditionnement hospitalier = 10 * 40)

Les flacons sont réservés à l'usage hospitalier.

Base file: NAT/H/xxxx/IA/1684/G : MRP/DCP- PI update related to appendix V v22

Updated with: NL/H/XXXX/IA/757/G - Heist site name change

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel. Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); d poc.benelux@organon.com

Fabricant :

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Taloxa-TABS 600 mg comprimés (plaquettes) : BE171823

Taloxa-TABS 600 mg comprimés (flacon) : BE375103

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Taloxa-TABS 600 mg comprimés

DE: Taloxa 600

FR: Taloxa 600 mg comprimé

IT: Taloxa 600 mg compresse

LU: Taloxa-TABS 600 mg comprimés

NL: Taloxa-TABS 600 mg, tabletten

PT: Taloxa, 600 mg comprimidos

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.