FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TALOXA 400 mg compresse
felbamato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Taloxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Taloxa
3. Come prendere Taloxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taloxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Taloxa e a cosa serve

Cosa è Taloxa
Taloxa è un medicinale antiepilettico.
A cosa serve Taloxa
Taloxa non è indicato per il trattamento di bambini sotto i 4 anni di età.
Taloxa è usato in pazienti adulti e bambini di età pari o superiore ai 4 anni portatori di sindrome di Lennox-Gastaut e i cui disturbi epilettici non risultano controllati da altri agenti antiepilettici, Taloxa compresse viene utilizzato in associazione ad altri medicinali per il controllo delle crisi epilettiche e delle convulsioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Taloxa

Non prenda Taloxa:
- se è allergico al felbamato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha storia di problemi del sangue (come anemia, bassa conta di globuli rossi, disturbi di sanguinamento, ecchimosi, frequenti infezioni) o problemi al fegato (come ittero [colore giallo del bianco degli occhi o della pelle] o epatite). Se ha sofferto in passato di problemi del sangue o del fegato informi il medico prima di assumere Taloxa compresse.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Taloxa.
- Se ha avuto una reazione insolita (come orticaria, dispnea e altri problemi respiratori) alle compresse o ad uno qualsiasi degli altri componenti.
- Se sviluppa eruzione cutanea, febbre, gonfiore degli occhi, del naso e della gola, orticaria, contatti immediatamente il medico.
- Si accerti di essere sempre ben idratato e di assumere molti liquidi quando utilizza questo medicinale in modo da evitare la formazione di cristalli nelle urine ed assicurarsi che venga eliminato dal proprio organismo.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici, come felbamato, ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta assumendo regolarmente Taloxa o altri medicinali per il controllo degli attacchi epilettici, non interrompa bruscamente il trattamento con il medicinale senza consiglio del medico.
- Se è una donna in età fertile, dovrà utilizzare adeguate precauzioni contraccettive durante il trattamento e fino ad 1 mese dopo la fine del trattamento. La terapia con felbamato può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto deve essere utilizzato un altro metodo efficace.

Esami del sangue
Durante l'assunzione di questo medicinale, il medico le prescriverà frequenti esami del sangue (ogni 2 settimane) al fine di monitorare le sue condizioni.

Bambini e adolescenti
Per i bambini o gli adolescenti che vanno in mezzo al traffico (ad esempio che vanno in bicicletta) si deve tenere in considerazione che possono manifestarsi capogiro e debolezza (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Altri medicinali e Taloxa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali per il controllo degli attacchi epilettici affinché possa stabilire una dose adatta ai suoi bisogni.

Taloxa può interferire con l'efficacia degli anticoncezionali orali. Consulti il medico nel caso stia assumendo anticoncezionali orali.

Se sta assumendo Taloxa compresse in associazione ad altri medicinali antiepilettici, può notare un aumento degli effetti indesiderati. Consulti il medico se un effetto indesiderato diventa problematico.

Taloxa con cibi e bevande
Taloxa compresse non è influenzato dal cibo e pertanto può essere assunto anche durante i pasti.

Gravidanza e allattamento
Taloxa non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare adeguate precauzioni contraccettive durante il trattamento e fino ad 1 mese dopo la fine del trattamento. La terapia con felbamato può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto deve essere utilizzato un altro metodo efficace.

Se è incinta o se sta pianificando una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico, non deve interrompere l'assunzione del medicinale fino a che non ne ha parlato con il medico. Il medico può decidere di cambiare il trattamento.

Taloxa non è raccomandato per le donne che allattano al seno. Felbamato passa nel latte materno. Ciò può danneggiare il bambino, soprattutto con danni a livello del sangue o del fegato.
Se sta allattando un bambino, il medico le consiglierà se continuare ad assumere Taloxa.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non faccia uso di attrezzi e macchinari. Se prova capogiri e senso di debolezza durante l'utilizzo di questo medicinale, non guidi e non utilizzi macchinari. Quando Taloxa viene somministrato a bambini e adolescenti si deve tenere in considerazione che capogiro e debolezza possono manifestarsi anche mentre vanno in mezzo al traffico (ad esempio mentre vanno in bicicletta).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Taloxa compresse contiene:
Taloxa contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, pertanto è privo di sodio.

3. Come prendere Taloxa

Prenda Taloxa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Taloxa prendere
La dose usuale di Taloxa compresse deve essere assunta in due (ogni 12 ore) o tre somministrazioni (ogni 8 ore) tutti i giorni con acqua. Alcune persone necessitano di 4 dosi al giorno (ogni 6 ore circa). Il medico stabilirà la dose corretta ed il tempo di somministrazione adatti a lei. Durante le prime settimane il suo dosaggio può richiedere aggiustamenti da parte del medico. Una volta stabilito il dosaggio, si assicuri di assumere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni. Taloxa compresse non è influenzato dal cibo e può essere assunto anche durante i pasti.

Se ha l'impressione che l'effetto di Taloxa compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se lei o il suo bambino prende più Taloxa di quanto deve
Contatti immediatamente il medico.

Se lei o il suo bambino dimentica di prendere Taloxa
Prenda la dose che ha dimenticato il prima possibile a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

È importante che ritorni al più presto al suo regolare schema di assunzione.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Taloxa
Non interrompa l'assunzione del medicinale senza il consiglio del medico. L'interruzione improvvisa dell'assunzione di medicinali antiepilettici, compreso Taloxa, può aumentare il rischio di attacchi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Taloxa può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Taloxa compresse è stato associato a rari casi di gravi disturbi del sangue e del fegato potenzialmente letali.

Contatti immediatamente il medico se presenta:
- inusuali sintomi mentre sta assumendo Taloxa compresse, come sanguinamento, ecchimosi, frequenti infezioni, stanchezza, ittero (colore giallo del bianco degli occhi e della pelle), perdita di peso, vomito e dolori addominali.
- vescicole nella bocca, nel naso e negli occhi o se la pelle presenta vescicole o si desquama; se ha dolore ai muscoli e alle articolazioni, febbre, eruzione cutanea, vomito incontrollabile, gonfiore o costipazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Perdita di peso, perdita di appetito, insonnia, sensazione di sonnolenza, andatura instabile, capogiri, mal di testa, modifiche della visione come visione doppia o anormale, nausea, vomito, disturbi allo stomaco, dolori addominali, diarrea, stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Anormali e bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia), difficoltà di parola, depressione, stupore, ansia, eruzioni cutanee (rash), andatura anormale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazioni del sangue, inclusa trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione dei globuli bianchi) e anemia (diminuzione dei globuli rossi). Possono aversi combinazioni di questi effetti inclusa diminuzione in tutti e tre i tipi unitamente ad una depressione del midollo osseo deputato alla produzione di tutti e tre i tipi di cellule.
Aumento della frequenza di attacchi epilettici (convulsioni), shock anafilattico (grave reazione allergica in tutto il corpo), altre gravi reazioni allergiche incluse vescicole nella bocca, naso, occhi o in altre membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, eruzioni bollose), necrolisi epidermica tossica (vescicole e desquamazione sullo strato superiore della pelle), dolori ai muscoli e alle articolazioni, febbre.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Costipazione, disordini al fegato che possono essere gravi e includere insufficienza epatica letale, cristalli nelle urine.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
I bambini hanno mostrato effetti indesiderati simili. Inoltre, nei bambini sono state osservate frequentemente infezioni del tratto respiratorio superiore; tuttavia, la correlazione con il trattamento non è probabile.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Taloxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Taloxa dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno.
Conservare il blister ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi Taloxa senza consultare il medico o il farmacista se nota modifiche nell'aspetto di Taloxa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Taloxa

Taloxa 400 mg compresse
Il principio attivo è felbamato. Ogni compressa di Taloxa contiene 400 mg di felbamato.
Gli altri componenti sono:
Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Taloxa e contenuto della confezione

Taloxa 400 mg compresse.

Compresse bianche a forma di capsula, con linea di incisione. Su un lato della linea di incisione c'è il marchio Schering-Plough e sull'altro "400".

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Taloxa 400 mg compresse è disponibile in:
20, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 180, 200, 400 compresse in blister (Aclar/PELD/PVC Alu)
20, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 180, 200, 400 compresse in flacone (HDPE)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Produttore:
Schering-Plough Labo N.V. Heist-op-den-Berg – Belgio

Concessionaria di vendita:
Essex Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
BE: Taloxa-Tabs 400 mg comprimés
FR: Taloxa 400 mg comprimé
IT: Taloxa 400 mg compresse
LU: Taloxa-Tabs 400 mg comprimés

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TALOXA 600 mg compresse
felbamato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Taloxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Taloxa
3. Come prendere Taloxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taloxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Taloxa e a cosa serve

Cosa è Taloxa
Taloxa è un medicinale antiepilettico.
A cosa serve Taloxa
Taloxa non è indicato per il trattamento di bambini sotto i 4 anni di età.
Taloxa è usato in pazienti adulti e bambini di età pari o superiore ai 4 anni portatori di sindrome di Lennox-Gastaut e i cui disturbi epilettici non risultano controllati da altri agenti antiepilettici, Taloxa compresse viene utilizzato in associazione ad altri medicinali per il controllo delle crisi epilettiche e delle convulsioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Taloxa

Non prenda Taloxa:
- se è allergico al felbamato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha storia di problemi del sangue (come anemia, bassa conta di globuli rossi, disturbi di sanguinamento, ecchimosi, frequenti infezioni) o problemi al fegato (come ittero [colore giallo del bianco degli occhi o della pelle] o epatite). Se ha sofferto in passato di problemi del sangue o del fegato informi il medico prima di assumere Taloxa compresse.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Taloxa.
- Se ha avuto una reazione insolita (come orticaria, dispnea e altri problemi respiratori) alle compresse o ad uno qualsiasi degli altri componenti.
- Se sviluppa eruzione cutanea, febbre, gonfiore degli occhi, del naso e della gola, orticaria, contatti immediatamente il medico.
- Si accerti di essere sempre ben idratato e di assumere molti liquidi quando utilizza questo medicinale in modo da evitare la formazione di cristalli nelle urine ed assicurarsi che venga eliminato dal proprio organismo.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici, come felbamato, ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta assumendo regolarmente Taloxa o altri medicinali per il controllo degli attacchi epilettici, non interrompa bruscamente il trattamento con il medicinale senza consiglio del medico.
- Se è una donna in età fertile, dovrà utilizzare adeguate precauzioni contraccettive durante il trattamento e fino ad 1 mese dopo la fine del trattamento. La terapia con felbamato può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto deve essere utilizzato un altro metodo efficace.

Esami del sangue
Durante l'assunzione di questo medicinale, il medico le prescriverà frequenti esami del sangue (ogni 2 settimane) al fine di monitorare le sue condizioni.

Bambini e adolescenti
Per i bambini o gli adolescenti che vanno in mezzo al traffico (ad esempio che vanno in bicicletta) si deve tenere in considerazione che possono manifestarsi capogiro e debolezza (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Altri medicinali e Taloxa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali per il controllo degli attacchi epilettici affinché possa stabilire una dose adatta ai suoi bisogni.

Taloxa può interferire con l'efficacia degli anticoncezionali orali. Consulti il medico nel caso stia assumendo anticoncezionali orali.

Se sta assumendo Taloxa compresse in associazione ad altri medicinali antiepilettici, può notare un aumento degli effetti indesiderati. Consulti il medico se un effetto indesiderato diventa problematico.

Taloxa con cibi e bevande
Taloxa compresse non è influenzato dal cibo e pertanto può essere assunto anche durante i pasti.

Gravidanza e allattamento
Taloxa non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare adeguate precauzioni contraccettive durante il trattamento e fino ad 1 mese dopo la fine del trattamento. La terapia con felbamato può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto deve essere utilizzato un altro metodo efficace.

Se è incinta o se sta pianificando una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico, non deve interrompere l'assunzione del medicinale fino a che non ne ha parlato con il medico. Il medico può decidere di cambiare il trattamento.

Taloxa non è raccomandato per le donne che allattano al seno. Felbamato passa nel latte materno. Ciò può danneggiare il bambino, soprattutto con danni a livello del sangue o del fegato.
Se sta allattando un bambino, il medico le consiglierà se continuare ad assumere Taloxa.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non faccia uso di attrezzi e macchinari. Se prova capogiri e senso di debolezza durante l'utilizzo di questo medicinale, non guidi e non utilizzi macchinari. Quando Taloxa viene somministrato a bambini e adolescenti si deve tenere in considerazione che capogiro e debolezza possono manifestarsi anche mentre vanno in mezzo al traffico (ad esempio mentre vanno in bicicletta).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Taloxa compresse contiene:
Taloxa contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, pertanto è privo di sodio.

3. Come prendere Taloxa

Prenda Taloxa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Taloxa prendere
La dose usuale di Taloxa compresse deve essere assunta in due (ogni 12 ore) o tre somministrazioni (ogni 8 ore) tutti i giorni con acqua. Alcune persone necessitano di 4 dosi al giorno (ogni 6 ore circa). Il medico stabilirà il dosaggio ed il tempo di somministrazione adatti a lei. Durante le prime settimane il suo dosaggio può richiedere aggiustamenti da parte del medico. Una volta stabilito il dosaggio, si assicuri di assumere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni. Taloxa compresse non è influenzato dal cibo e può essere assunto anche durante i pasti.

Se ha l'impressione che l'effetto di Taloxa compresse sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se lei o il suo bambino prende più Taloxa di quanto deve
Contatti immediatamente il medico.

Se lei o il suo bambino dimentica di prendere Taloxa
Prenda la dose che ha dimenticato il prima possibile a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

È importante che ritorni al più presto al suo regolare schema di assunzione.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Taloxa
Non interrompa l'assunzione del medicinale senza il consiglio del medico. L'interruzione improvvisa dell'assunzione di medicinali antiepilettici, compreso Taloxa, può aumentare il rischio di attacchi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Taloxa può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Taloxa compresse è stato associato a rari casi di gravi disturbi del sangue e del fegato potenzialmente letali.

Contatti immediatamente il medico se presenta:
- inusuali sintomi mentre sta assumendo Taloxa compresse, come sanguinamento, ecchimosi, frequenti infezioni, stanchezza, ittero (colore giallo del bianco degli occhi e della pelle), perdita di peso, vomito e dolori addominali.
- vescicole nella bocca, nel naso e negli occhi o se la pelle presenta vescicole o si desquama; se ha dolore ai muscoli e alle articolazioni, febbre, eruzione cutanea, vomito incontrollabile, gonfiore o costipazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Perdita di peso, perdita di appetito, insonnia, sensazione di sonnolenza, andatura instabile, capogiri, mal di testa, modifiche della visione come visione doppia o anormale, nausea, vomito, disturbi allo stomaco, dolori addominali, diarrea, stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Anormali e bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia), difficoltà di parola, depressione, stupore, ansia, eruzioni cutanee (rash), andatura anormale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazioni del sangue, inclusa trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione dei globuli bianchi) e anemia (diminuzione dei globuli rossi). Possono aversi combinazioni di questi effetti inclusa diminuzione in tutti e tre i tipi unitamente ad una depressione del midollo osseo deputato alla produzione di tutti e tre i tipi di cellule.
Aumento della frequenza di attacchi epilettici (convulsioni), shock anafilattico (grave reazione allergica in tutto il corpo), altre gravi reazioni allergiche incluse vescicole nella bocca, naso, occhi o in altre membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, eruzioni bollose), necrolisi epidermica tossica (vescicole e desquamazione sullo strato superiore della pelle), dolori ai muscoli e alle articolazioni, febbre.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Costipazione, disordini al fegato che possono essere gravi e includere insufficienza epatica letale, cristalli nelle urine.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
I bambini hanno mostrato effetti indesiderati simili. Inoltre, nei bambini sono state osservate frequentemente infezioni del tratto respiratorio superiore; tuttavia, la correlazione con il trattamento non è probabile.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Taloxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Taloxa dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno.
Conservare il blister ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi Taloxa senza consultare il medico o il farmacista se nota modifiche nell'aspetto di Taloxa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Taloxa

Taloxa 600 mg compresse
Il principio attivo è felbamato. Ogni compressa di Taloxa contiene 600 mg di felbamato.
Gli altri componenti sono:
Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Taloxa e contenuto della confezione

Taloxa 600 mg compresse.

Compresse bianche a forma di capsula, con linea di incisione. Su un lato della linea di incisione c'è il marchio Schering-Plough e sull'altro "600".

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Taloxa 600 mg compresse è disponibile in:
40, 50, 60, 90, 100, 120, 200, 400 compresse in blister (Aclar/PELD/PVC Alu)
40, 50, 60, 90, 100, 120, 200, 400 compresse in flacone (HDPE)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Produttore:
Schering-Plough Labo N.V. Heist-op-den-Berg – Belgio

Concessionaria di vendita:
Essex Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TALOXA 600 mg/5 ml sospensione orale
felbamato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Taloxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Taloxa
3. Come prendere Taloxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taloxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Taloxa e a cosa serve

Che cos'è Taloxa
Taloxa è un medicinale antiepilettico. Le crisi epilettiche sono note anche come epilessia o crisi convulsive (convulsioni).
A cosa serve Taloxa
Taloxa non è indicato per il trattamento di bambini sotto i quattro anni di età.
Taloxa è usato in pazienti adulti e bambini di età pari o superiore ai 4 anni portatori di sindrome di Lennox-Gastaut e i cui disturbi epilettici non risultano controllati da altri agenti antiepilettici, Taloxa viene utilizzato in associazione ad altri medicinali per il controllo delle crisi epilettiche e delle convulsioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Taloxa

Non prenda Taloxa:
- se è allergico al felbamato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha storia di problemi del sangue (come anemia, bassa conta di globuli rossi, disturbi di sanguinamento, ecchimosi, frequenti infezioni) o problemi al fegato (come ittero [colore giallo del bianco degli occhi o della pelle] o epatite). Se ha sofferto in passato di problemi del sangue o del fegato informi il medico prima di assumere Taloxa.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Taloxa.
- Se ha avuto una reazione insolita (come orticaria, dispnea e altri problemi respiratori) alla sospensione orale o ad uno qualsiasi degli altri componenti.
- Se sviluppa eruzione cutanea; febbre; infiammazione degli occhi, del naso e della gola; orticaria; contatti immediatamente il medico.
- Si accerti di essere sempre ben idratato e di assumere molti liquidi quando utilizza questo medicinale in modo da evitare calcoli renali nelle urine ed assicurarsi che venga eliminato dal proprio organismo.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici, come felbamato, ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta assumendo regolarmente Taloxa o altri medicinali per il controllo degli attacchi epilettici, non interrompa bruscamente il trattamento con il medicinale senza consiglio del medico.
- Se è una donna in età fertile, dovrà utilizzare adeguate precauzioni contraccettive durante il trattamento e fino ad 1 mese dopo la fine del trattamento. La terapia con felbamato può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto deve essere utilizzato un altro metodo efficace.

Esami del sangue
Durante l'assunzione di questo medicinale, il medico le prescriverà frequenti esami del sangue (ogni 2 settimane) al fine di monitorare le sue condizioni.

Bambini e adolescenti
Per i bambini o gli adolescenti che vanno in mezzo al traffico (ad esempio che vanno in bicicletta) si deve tenere in considerazione che possono manifestarsi capogiro e debolezza (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Altri medicinali e Taloxa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Informi il medico se sta assumendo altri medicinali per il controllo degli attacchi epilettici affinché possa stabilire un dosaggio adatto ai suoi bisogni.
- Taloxa può interferire con l'efficacia degli anticoncezionali orali. Consulti il medico nel caso stia assumendo anticoncezionali orali.
- Se sta assumendo Taloxa in associazione ad altri medicinali antiepilettici, può notare un aumento degli effetti indesiderati. Consulti il medico nel caso un effetto indesiderato diventasse problematico.

Taloxa con cibi e bevande
Taloxa non è influenzato dal cibo e pertanto può essere assunto anche durante i pasti.

Gravidanza e allattamento
Taloxa non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare adeguate precauzioni contraccettive durante il trattamento e fino ad 1 mese dopo la fine del trattamento. La terapia con felbamato può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali, pertanto deve essere utilizzato un altro metodo efficace.

Se è incinta o se sta pianificando una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico, non deve interrompere l'assunzione del medicinale fino a che non ne ha parlato con il medico. Il medico può decidere di cambiare il trattamento.

Taloxa non è raccomandato per le donne che allattano al seno. Felbamato passa nel latte materno. Ciò può danneggiare il bambino, soprattutto con danni a livello del sangue o del fegato.
Se sta allattando un bambino, il medico le consiglierà se continuare ad assumere Taloxa.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non faccia uso di attrezzi e macchinari. Se prova capogiri e senso di debolezza durante l'utilizzo di questo medicinale, non guidi e non utilizzi macchinari. Quando Taloxa viene somministrato a bambini e adolescenti si deve tenere in considerazione che capogiro e debolezza possono manifestarsi anche mentre vanno in mezzo al traffico (ad esempio mentre vanno in bicicletta).

Taloxa sospensione orale contiene:
- 1,05 g di sorbitolo nel contenuto totale della siringa (5,0 ml). Quando assunto secondo le prescrizioni del medico ogni dose fornisce 3 g di sorbitolo. Questo può causare disturbi allo stomaco e diarrea. Se le è stato detto dal medico che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
- metile e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- meno di 1 mmol di sodio (2,9 mg) nel contenuto totale della siringa (5,0 ml), pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

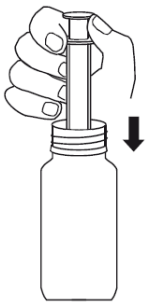
3. Come prendere Taloxa

Lei o il suo bambino prenda Taloxa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se lei o il suo bambino ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Taloxa prendere
- Il medico determinerà la dose corretta ed il tempo di somministrazione di questo medicinale adatti a lei o al suo bambino.
- Taloxa deve essere assunto in due (ogni 12 ore) o tre dosi (ogni 8 ore) tutti i giorni con acqua. Alcune persone necessitano di quattro dosi al giorno (ogni 6 ore circa).
- Il medico dirà a lei o al suo bambino e al farmacista quale è la dose in millilitri (ml) e quante dosi lei o il suo bambino deve assumere ogni giorno.

Durante le prime settimane:
La dose può dover essere aggiustata da parte del medico.

Una volta che il dosaggio è stabilito:
Si assicuri di assumere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni.



Come prendere la dose di Taloxa
- Si assicuri di agitare bene il flacone prima di misurare ciascuna dose.
- La dose per lei o per il suo bambino deve essere somministrata usando la siringa dosatrice per uso orale che è contenuta nella confezione.

1. Misurazione



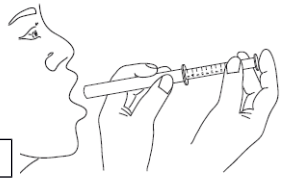
1. Misurazione:
La dose viene misurata con la siringa dosatrice per uso orale da 5,0 ml fornita.
La siringa dosatrice di plastica per uso orale è costituita da due parti, un cilindro opaco e uno stantuffo bianco che si inserisce nel cilindro.
Lo stantuffo è contrassegnato da tacche ogni 0,1 ml iniziando da 0,5 ml (nella parte più alta dello stantuffo) e finendo a 5 ml.

A. Inserire la siringa dosatrice assemblata nel flacone di Taloxa sospensione orale.

B. Mantenendo la punta nel liquido, estrarre lo stantuffo. Mentre la soluzione riempie la siringa, lei o il suo bambino vedrà salire i numeri sullo stantuffo.

C. Estragga lo stantuffo fino a quando lei o il suo bambino può leggere il numero giusto di ml per la dose che sta misurando.

2. Deliver:

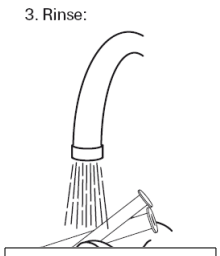


D. Estragga la siringa per uso orale dal flacone e verifichi che la giusta quantità appaia sul fondo della siringa. Se per lei o per il suo bambino è troppa o troppo poca, provi ancora fino a che non ottenga la quantità corretta.

2. Erogazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



2. Erogazione:
Tenga la siringa vicino alla bocca sua o del suo bambino e rilasci la dose nella bocca spingendo sullo stantuffo.
Deglutire la dose.

3. Risciacquo:
Smonti la siringa e la risciacqui con acqua dopo ogni utilizzo.

Se lei o il suo bambino ha l'impressione che l'effetto di Taloxa sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se lei o il suo bambino prende più Taloxa di quanto deve
Contatti immediatamente il medico.

Se lei o il suo bambino dimentica di prendere Taloxa
Prenda la dose che ha dimenticato il prima possibile a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

È importante che ritorni al più presto al suo regolare schema di assunzione.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Taloxa
Non interrompa l'assunzione del medicinale senza il consiglio del medico. L'interruzione improvvisa dell'assunzione di medicinali antiepilettici, compreso Taloxa, può aumentare il rischio di attacchi.
Per ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale da parte sua o del suo bambino, chieda al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Taloxa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. L'uso di Taloxa sospensione orale è stato associato a rari casi di gravi disturbi del sangue e del fegato potenzialmente letali.

Contatti immediatamente il medico se presenta:
- inusuali sintomi mentre sta assumendo Taloxa sospensione orale, come sanguinamento, ecchimosi, frequenti infezioni, stanchezza, ittero (colore giallo del bianco degli occhi e della pelle), perdita di peso, vomito e dolori addominali.
- vescicole nella bocca, nel naso e negli occhi o se la pelle presenta vescicole o si desquama; se ha dolore ai muscoli e alle articolazioni, febbre, eruzione cutanea, vomito incontrollabile, gonfiore o costipazione.

<u>Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)</u>
Perdita di peso, perdita di appetito, insonnia, sensazione di sonnolenza, andatura instabile, capogiri, mal di testa, modifiche della visione come visione doppia o anormale, nausea, vomito, disturbi allo stomaco, dolori addominali, diarrea, stanchezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Anormali e bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia), difficoltà di parola, depressione, stupore, ansia, eruzioni cutanee (rash), andatura anormale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazioni del sangue, inclusa trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione dei globuli bianchi) e anemia (diminuzione dei globuli rossi). Possono aversi combinazioni di questi effetti inclusa diminuzione in tutti e tre i tipi unitamente ad una depressione del midollo osseo deputato alla produzione di tutti e tre i tipi di cellule.
Aumento della frequenza di attacchi epilettici (convulsioni), shock anafilattico (grave reazione allergica in tutto il corpo), altre gravi reazioni allergiche incluse vescicole nella bocca, naso, occhi o in altre membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, eruzioni bollose), necrolisi epidermica tossica (vescicole e desquamazione sullo strato superiore della pelle), dolori ai muscoli e alle articolazioni, febbre.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Costipazione, disordini al fegato che possono essere gravi e includere insufficienza epatica letale, cristalli nelle urine.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
I bambini hanno mostrato effetti indesiderati simili. Inoltre, nei bambini sono state osservate frequentemente infezioni del tratto respiratorio superiore; tuttavia, la correlazione con il trattamento non è probabile.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Taloxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima della prima apertura del flacone
Non usi Taloxa dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone/scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone
Il periodo di validità è di 1 mese.
Conservare il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Getti il flacone di Taloxa 1 mese dopo la prima apertura.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi Taloxa senza consultare il medico o il farmacista se nota modifiche nell'aspetto di Taloxa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Taloxa
Il principio attivo è felbamato. Ogni 5 ml di Taloxa sospensione orale contengono 600 mg di felbamato.

Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2):
sorbitolo (E420), glicerolo, cellulosa dispersibile (cellulosa microcristallina + croscarmellosa sodica), simeticone emulsione, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), polisorbato 80, propile paraidrossibenzoato (E216), sodio benzoato (E211), Prosweet "G" #859 (glicerolo, vanillina, etilmaltolo), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Taloxa e contenuto della confezione
Taloxa 600 mg/5 ml sospensione orale è una sospensione di colore bianco - bianco sporco, opaca e viscosa.

Taloxa 600 mg/5 ml sospensione orale è disponibile in:
flacone (vetro) da 50 ml
flacone (vetro) da 100 ml
flacone (vetro) da 230 ml
flacone (vetro) da 250 ml
flacone (vetro) da 450 ml
flacone (vetro) da 2300 ml
flacone (HDPE) da 50 ml
flacone (HDPE) da 100 ml
flacone (HDPE) da 230 ml
flacone (HDPE) da 250 ml
flacone (HDPE) da 450 ml
flacone (HDPE) da 2300 ml

È inclusa una siringa da 5,0 ml per applicazione orale con marchio CE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Produttore:
Schering-Plough Labo NV. Heist-op-den-Berg – Belgio

Concessionaria di vendita:
Essex Italia S.r.l. - Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni
BE: Taloxa-Susp 600 mg/5 ml Suspension buvable
DE: Taloxa Saft
FR: Taloxa 600 mg/5 ml suspension buvable
IT: Taloxa 600 mg/5 ml sospensione orale
LU: Taloxa suspension 600 mg/5 ml
NL: Taloxa-SUSP
PT: Taloxa 600 mg/5 ml suspensão oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).