

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Taloxa 600 mg/5 ml suspensão oral Felbamato

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Taloxa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Taloxa
3. Como tomar Taloxa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Taloxa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Taloxa e para que é utilizado**

##### **O que é Taloxa**

Taloxa é utilizado como um medicamento antiepilético. A epilepsia também é conhecida como crises ou ataques epiléticos (convulsões).

##### **Para que é utilizado Taloxa**

Taloxa não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 4 anos de idade.

Taloxa está indicado para utilização nos adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos que sofrem da síndrome de Lennox-Gastaut e cuja doença convulsiva não foi controlada por outros medicamentos antiepiléticos relevantes, em conjunto com outros medicamentos para controlo de crises ou convulsões.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Taloxa**

##### **Não tome Taloxa:**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao felbamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem antecedentes de problemas no sangue (tais como anemia, número reduzido de células no sangue, distúrbios com perda de sangue, fácil aparecimento de nódoas negras, infeções frequentes) ou perturbações do fígado (tais como icterícia [olhos ou pele amarelados] ou hepatite). Se tiver tido problemas no sangue ou no fígado no passado, informe o seu médico antes de começar a tomar Taloxa.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Taloxa.

- Se tiver tido qualquer reação não habitual (tal como urticária, sibilos [respiração ofegante] ou quaisquer outras dificuldades respiratórias) à suspensão oral ou a algum dos seus componentes.
- Se desenvolver erupção na pele; febre; inchaço dos olhos, nariz ou garganta; urticária; procure imediatamente assistência médica.

- Assegure-se que está bem hidratado e beba muitos líquidos enquanto toma o medicamento, para evitar pedras dos rins na sua urina e para garantir que é eliminado do seu organismo.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o felbamato teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.
- Se tem tomado regularmente Taloxa ou qualquer medicamento para controlo das suas crises, não pare subitamente de tomar o seu medicamento sem indicação do seu médico.
- Se for uma mulher com potencial para engravidar terá de utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e até 1 mês após o final do tratamento. A terapêutica com felbamato pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais, assim sendo deverá utilizar outro método eficaz.

### **Análises ao sangue**

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá receitar-lhe análises frequentes ao sangue (de 2 em 2 semanas) para avaliar a sua situação.

### **Crianças e adolescentes**

Deve ser tido em consideração que também podem ocorrer sintomas como tonturas ou fraqueza em crianças e adolescentes em trânsito (p. ex. utilização de bicicleta) (ver secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).

### **Outros medicamentos e Taloxa**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Assegure-se de que o seu médico sabe se está a tomar quaisquer outros medicamentos para controlar as crises, de forma a que a dose possa ser ajustada às suas necessidades.
- Taloxa pode interferir com a eficácia dos contraceptivos orais (pílula). Contacte o seu médico no caso de tomar contraceptivos orais.
- Se toma Taloxa em conjunto com outro medicamento antiepilético, poderá notar um aumento dos efeitos secundários. Contacte o seu médico se um efeito secundário se tornar incómodo.

### **Taloxa com alimentos e bebidas**

Taloxa não é afetado pelos alimentos e pode ser tomado às refeições.

### **Gravidez e amamentação**

Taloxa não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário. Se for uma mulher com potencial para engravidar deve usar contraceção eficaz durante o tratamento e até 1 mês após o final do tratamento. A terapêutica com felbamato pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais, assim sendo deverá utilizar outro método eficaz.

Se estiver grávida ou a planear engravidar, consulte o seu médico rapidamente, não deve deixar de tomar a sua medicação até ter falado com o seu médico. O seu médico pode decidir mudar o seu tratamento.

Não se recomenda Taloxa a mães que estão a amamentar. O felbamato passa para o leite materno. Pode causar dano ao seu bebé, especialmente danos hepáticos ou no sangue.

Se estiver a amamentar, o seu médico irá indicar-lhe se deve continuar a utilizar Taloxa.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Se sentir tonturas ou um sentimento de fraqueza enquanto está a tomar este medicamento, abstenha-se de conduzir ou de manusear máquinas.

Tenha em consideração que também podem ocorrer sintomas como tonturas e fraqueza em crianças e adolescentes em trânsito (p.ex. utilização de bicicleta).

**Taloxa suspensão oral contém:**

- 1,05 g de sorbitol no conteúdo total da seringa (5,0 ml). Considerando a posologia recomendada, cada dose pode fornecer até 3 g de sorbitol. Isto pode causar mal-estar do estômago e diarreia. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- para-hidroxibenzoatos de metilo e propilo, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- menos do que 1 mmol (2,9 mg) de sódio no conteúdo total da seringa (5,0 ml), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

**3. Como tomar Taloxa**

Você ou a sua criança devem tomar Taloxa sempre de acordo com as indicações do médico e devem falar com o seu médico ou farmacêutico se tiverem dúvidas.

**Quantidade de Taloxa a tomar**

- O seu médico irá determinar a dose e o esquema posológico corretos deste medicamento para si ou para a sua criança.
- Taloxa é tomado em duas (de 12 em 12 horas) ou três (de 8 em 8 horas) tomas diárias, com água. Alguns indivíduos necessitam de quatro (de 6 em 6 horas, aproximadamente) tomas por dia.
- O seu médico irá dizer-lhe a si ou à sua criança e ao seu farmacêutico, qual a dose em mililitros (ml) e quantas doses você ou a sua criança deverão tomar por dia.

Durante as primeiras semanas de tratamento:

Poderá ser necessário que o médico proceda ao ajuste da posologia.

Uma vez estabelecida qual a posologia:

Certifique-se de que toma o medicamento sempre à mesma hora, todos os dias.

**Como tomar a sua dose de Taloxa**

- Assegure-se de que agita bem o frasco antes de medir cada dose.
- A dose para você ou para a sua criança deve ser administrada usando a seringa para administração oral fornecida na embalagem.



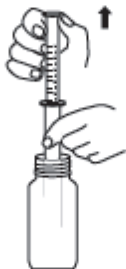
**1. Medição:**

A dose é medida com a seringa de 5,0 ml para administração oral fornecida.

A seringa plástica para administração oral consiste em duas partes, um cilindro opaco e uma haste-êmbolo branca que encaixa no cilindro.

A haste está assinalada com graduações de 0,1 ml que começam em 0,5 ml (no cimo da haste) e acabam em 5 ml.

A. Insira a seringa doseadora montada no frasco da suspensão oral de Taloxa.



B. Enquanto mantém a ponta no líquido, puxe a haste para fora. À medida que a solução enche a seringa, você ou a sua criança vai ver os números na haste a subir.

C. Puxe a haste para fora até você ou a sua criança conseguir ler o número de ml correto para a dose que está a medir.

D. Retire a seringa para uso oral do frasco e verifique que a quantidade correta aparece no fundo da seringa. Se tem demasiada ou pouca quantidade, tente de novo até ter a quantidade correta.

## 2. Administração



## 2. Administração

Leve a seringa à sua boca ou à boca da sua criança e liberte a dose para dentro da boca empurrando a haste. Engula a dose.

## 3. Lavagem



## 3. Lavagem

Desmonte a seringa e passe-a por água após cada utilização.

Se você ou a sua criança tiverem a impressão de que o efeito de Taloxa é demasiado forte ou demasiado fraco fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Se você ou a sua criança tomarem mais Taloxa do que deveriam**

Procure imediatamente assistência médica.

### **Caso você ou a sua criança se tenham esquecido de tomar Taloxa**

Tome a dose esquecida logo que possível, desde que não seja quase coincidente com a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. É importante que retome o seu esquema posológico habitual logo que possível.

### **Se você ou a sua criança pararem de tomar Taloxa**

Não pare de tomar este medicamento sem a recomendação do seu médico. A interrupção súbita de medicamentos antiepiléticos, incluindo Taloxa, pode provocar um aumento do risco de crises.

Caso você ou a sua criança ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A utilização de Taloxa suspensão oral foi associada a casos raros de doenças graves do sangue ou do fígado, que são potencialmente fatais.

##### **Consulte imediatamente o seu médico se verificar:**

- quaisquer sintomas não habituais enquanto toma Taloxa suspensão oral, tais como hemorragias (perdas de sangue), nódos negros, infeções frequentes, fadiga, icterícia (olhos ou pele amarelados), perda de peso, vômitos ou dores abdominais.
- a existência de bolhas na boca, no nariz ou nos olhos ou pele com bolhas e descamação, dores dos músculos ou das articulações, febre, erupção na pele, vômitos não controlados, inchaço no abdómen ou prisão de ventre.

##### Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Diminuição do peso, falta de apetite, insónia, sonolência, instabilidade ao caminhar, tonturas, dores de cabeça, alterações da visão tais como visão dupla ou visão anormal, náuseas, vômitos, mal-estar do estômago, dores abdominais, diarreia, cansaço.

##### Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Diminuição de fosfatos no sangue (hipofosfatemia), perturbações na fala, depressão, falta de atividade física e psíquica, ansiedade, erupção na pele (urticária), marcha (andar) anormal.

##### Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Alterações dos valores normais das células do sangue incluindo trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos) e anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos). Podem ocorrer associações destes efeitos, incluindo uma diminuição conjunta dos três tipos de células e uma insuficiência da medula óssea em produzir os três tipos de células. Aumento da frequência de crises (convulsões), choque anafilático (reação alérgica grave em todo o corpo), outras reações alérgicas graves incluindo: bolhas na boca, no nariz, nos olhos e noutras membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, erupção bolhosa), necrólise epidérmica tóxica (bolhas e descamação da camada superior da pele), dores dos músculos ou das articulações, febre.

##### Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Prisão de ventre, problemas do fígado que podem ser graves e podem incluir insuficiência fatal do fígado, presença de cristais na urina.

##### **Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes**

As crianças demonstraram um padrão de efeitos secundários semelhante. Adicionalmente, foram frequentemente observadas infeções do trato respiratório em crianças, embora não seja provável a relação com o tratamento.

##### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Taloxa**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### Antes da primeira abertura do frasco

Não utilize Taloxa após o prazo de validade impresso no frasco/embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### Após a primeira abertura do frasco

O prazo de validade é de 1 mês.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Deite fora o frasco de Taloxa um mês após a primeira abertura.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Taloxa sem o conselho do seu médico ou farmacêutico se verificar alguma alteração no aspeto de Taloxa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Taloxa**

A substância ativa é o felbamato. Cada 5 ml de Taloxa suspensão oral contém 600 mg de felbamato.

Os outros excipientes são (ver secção 2):

sorbitol (E240), glicerol, celulose dispersível (celulose microcristalina + carmelose sódica), emulsão de simeticone, sacarina sódica, para-hidroxybenzoato de metilo (E218), polisorbato 80, parahidroxibenzoato de propilo (E216), benzoato de sódio (E211), edulcorante "G"#859 (glicerol, vanilina, etilmaltol) e água purificada.

### **Qual o aspeto de Taloxa e conteúdo da embalagem**

Taloxa 600 mg/5 ml suspensão oral é uma suspensão viscosa opaca branca a esbranquiçada.

Taloxa 600 mg/5 ml suspensão oral apresenta-se em várias embalagens:

- frasco de 50 ml (vidro)
- frasco de 100 ml (vidro)
- frasco de 230 ml (vidro)

- frasco de 250 ml (vidro)
- frasco de 450 ml (vidro)
- frasco de 2300 ml (vidro)
- frasco de 50 ml (HDPE)
- frasco de 100 ml (HDPE)
- frasco de 230 ml (HDPE)
- frasco de 250 ml (HDPE)
- frasco de 450 ml (HDPE)
- frasco de 2300 ml (HDPE)

É incluída uma seringa para administração oral de 5,0 ml com marcação CE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merck Sharp & Dohme, Lda.  
Quinta da Fonte, 19  
Edifício Vasco da Gama  
2770-192 Paço de Arcos  
Portugal  
Tel: 21 446 5700

#### **Fabricante**

Schering-Plough Labo, N.V.  
Industriepark 30 – Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

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/5ml suspensão oral

Número de Registo Europeu: FR/H/0061/003

**Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2018.**