

6. WAS PASSIERT, WENN ICH DIE EINNAHME VON NATRIUMOXYBAT PLÖTZLICH BEENDE ODER ABBRECHE?

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat plötzlich beenden, so kann es zu Entzugserscheinungen kommen. Es könnte vorkommen, dass Ihre Kataplexie-Attacken wiederkehren und, in seltenen Fällen, dass Sie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Halluzinationen oder abnormales Denken bei sich beobachten.

7. WELCHE WEITEREN WICHTIGEN ASPEKTE MUSS ICH ZUR ANWENDUNG VON NATRIUMOXYBAT WISSEN?

- Geben Sie Natriumoxybat niemals an andere Personen weiter.
- Nehmen Sie nur die Dosis ein, die Ihnen verordnet wurde. Wenn Sie meinen, dass die Dosis geändert werden sollte, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.
- Halten Sie stets einen 2 Stunden Abstand zwischen der letzten Mahlzeit und der Einnahme von Natriumoxybat ein.
- Bewahren Sie Natriumoxybat immer an einem sicheren Ort und in der Originalverpackung auf.
- Natriumoxybat ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Nicht verwendetes Arzneimittel bringen Sie bitte zur Entsorgung zur Apotheke zurück.
- Sollten Sie unter der Einnahme von Natriumoxybat ungewöhnliche Krankheitssymptome wie seltsame Gedanken, einschließlich Gedanken andere zu verletzen, an sich entdecken oder sollten Sie weitere Fragen haben, so kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von NATRIUMOXYBAT und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von NATRIUMOXYBAT zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von NATRIUMOXYBAT soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von NATRIUMOXYBAT kennen und berücksichtigen.



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN VON PATIENTEN

ZUR SICHERHEIT VON NATRIUMOXYBAT ETHYPHARM

(NATRIUMOXYBAT)

Hier finden Sie einige Fragen, die Sie möglicherweise zur Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm haben könnten.

Bei weiteren Fragen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin und lesen Sie die mitgelieferte Gebrauchsinformation.

1. WAS IST NATRIUMOXYBAT?

Natriumoxybat ist ein oral einzunehmendes, verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von erwachsenen Patienten, welche

- regelmäßig während des Tages, zu unerwarteten Zeitpunkten einschlafen (Narkolepsie),
- durch starke Gefühle ausgelöste plötzliche Schwächezustände und Muskellähmungen erfahren (Kataplexie).

2. DARF ICH WÄHREND MEINER THERAPIE MIT NATRIUMOXYBAT ALKOHOL TRINKEN?

Während Sie Natriumoxybat einnehmen, dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen.

Die Wirkung von Natriumoxybat kann dadurch verstärkt werden und es kann zu einer Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) kommen, die lebensbedrohlich sein kann. Ebenso können Sie an sich Denkstörungen oder Verwirrtheit beobachten.

3. WELCHE ERNSTHAFTEN NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN MIT NATRIUMOXYBAT AUFTRETEN?

Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)

Natriumoxybat kann die Atmung beeinträchtigen. Wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mit, bevor Sie mit der Einnahme von Natriumoxybat beginnen. Sollten Sie übergewichtig sein, so ist Ihr Risiko für eine Atemdepression erhöht. Zudem sollten Sie während der Einnahme von Natriumoxybat keinen Alkohol konsumieren, da auch dadurch das Risiko für eine Atemdepression erhöht wird. Eine Atemdepression kann schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich werden.

Depression und Suizidgedanken

Falls Sie während der Behandlung mit Natriumoxybat depressive Gefühle oder Gedanken sich selber zu schädigen entwickeln, so sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt / Ihre Ärztin kontaktieren. Auch falls Sie in der Vergangenheit unter einer Depression gelitten haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mitteilen.

Eingeschränktes Bewusstsein

Da Natriumoxybat direkt auf das Gehirn wirkt, kann es zu Benommenheit und vermindertem Bewusstsein kommen. Dies kann bis hin zum Koma führen und lebensbedrohlich werden. Daher ist es wichtig, dass Sie während der Einnahme von Natriumoxybat keinen Alkohol konsumieren. Sie sollten auch keine anderen Medikamente einnehmen, die schläfrig machen. Nach der Einnahme von Natriumoxybat sollten Sie mindestens 6 Stunden lang kein Auto fahren oder schwere Maschinen bedienen.

Krampfanfälle

Natriumoxybat kann Krampfanfälle auslösen. Sollten Sie in der Vergangenheit jemals Krampfanfälle erlitten haben, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin vor der Einnahme von Natriumoxybat mit.

Abhängigkeit/Missbrauch/Fehlgebrauch

Natriumoxybat enthält den Wirkstoff Natriumoxybat (4-Hydroxybutansäure, Natriumsalz). Natriumoxybat ist eine chemische Substanz, die miss- und fehlgebräuchlich eingesetzt wurde. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Sie daher gezielt nach Drogenmissbrauch in Ihrer Vorgeschichte befragen. Missbrauch und Fehlgebrauch von Natriumoxybat sind gefährlich und können lebensbedrohliche Konsequenzen haben. Dies ist keine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen von Natriumoxybat. Bitte holen Sie sich bezüglich Nebenwirkungen den medizinischen Rat Ihres Arztes / Ihrer Ärztin ein.

4. KANN ICH NATRIUMOXYBAT UNBESORGT MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN EINNEHMEN?

Wie bei allen Medikamenten ist es sehr wichtig, dass der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin weiß, welche anderen Arzneimittel Sie außerdem einnehmen. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Natriumoxybat darf nicht zusammen mit schlaffördernden Arzneimitteln oder Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems herabsetzen (z.B. sedierende Schmerzmittel) eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin unbedingt mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen Einfluss auf Ihr Nervensystem haben könnten (Antidepressiva, Valproat, Topiramal, Phenytoin oder Ethosuximid).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin nach der Patienten-Notfallkarte, welche Sie immer bei sich tragen sollten, um Sie in wichtigen Situationen daran zu erinnern, dass Sie Natriumoxybat anwenden. Bitte zeigen Sie diese Karte all Ihren Ärzten, damit sie wissen, dass Sie Natriumoxybat anwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Ihnen die anderen Ärzte Medikamente verschreiben.

5. WAS MUSS ICH MACHEN, WENN ICH VERSEHENTLICH MEHR NATRIUMOXYBAT EINGENOMMEN HABE ALS VERORDNET?

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an den medizinischen Notfalldienst, sollten Sie zuviel Natriumoxybat eingenommen haben (Überdosis). Zuviel Natriumoxybat kann Symptome wie Erregung, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Beeinträchtigung der Atmung, verschwommenes Sehen, starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und vermindertes Bewusstsein bis hin zum Koma und Krampfanfällen verursachen. Bitte nehmen Sie die Natriumoxybat -Flasche mit, auch wenn sie leer sein sollte. Das wird dem medizinischen Personal helfen, Ihre Symptome zu behandeln.