

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumoxybat Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumoxybat Accord beachten?
3. Wie ist Natriumoxybat Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumoxybat Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumoxybat Accord und wofür wird es angewendet?

Natriumoxybat Accord enthält den Wirkstoff 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat). Die Wirkung von Natriumoxybat Accord besteht darin, den Nachtschlaf zu festigen; der genaue Wirkungsmechanismus ist allerdings unbekannt.

Natriumoxybat Accord wird zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen angewendet.

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlaflähmung, Halluzinationen und schlechten Schlaf äußern kann. Unter Kataplexie versteht man das plötzliche Einsetzen von Muskelschwäche oder -lähmung ohne Verlust des Bewusstseins, und zwar als Reaktion auf ein plötzliches Gefühlserlebnis, wie zum Beispiel Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumoxybat Accord beachten?

Natriumoxybat Accord darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumoxybat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einem Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel (einer seltenen Stoffwechselstörung) leiden

- wenn Sie unter schwerer Depression leiden
- wenn Sie mit Opioiden oder barbiturathaltigen Arzneimitteln behandelt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natriumoxybat Accord einnehmen:

- wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben (und besonders, wenn Sie übergewichtig sind), da Natriumoxybat Accord eine Atemdepression (abgeflachte oder herabgesetzte Atmung) verursachen kann;
- wenn Sie unter einer depressiven Erkrankung leiden oder früher gelitten haben;
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche, Hypertonie (hohem Blutdruck), an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis unter Umständen angepasst werden muss;
- wenn Sie früher Drogen missbräuchlich angewendet haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da die Anwendung von Natriumoxybat Accord bei dieser Erkrankung nicht empfohlen wird;
- wenn Sie an Porphyrrie (einer gelegentlich auftretenden Stoffwechselstörung) leiden.

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie Natriumoxybat Accord einnehmen.

Falls Sie während der Behandlung mit Natriumoxybat Accord Bettnässen und Inkontinenz (sowohl Urin als auch Stuhlgang), Verwirrtheit, Halluzinationen, Episoden von Schlafwandeln oder abnormalem Denken bei sich feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Diese Wirkungen treten nur gelegentlich auf und sind ihrer Stärke nach gewöhnlich leicht bis mäßig.

Wenn Sie in fortgeschrittenem Lebensalter sind, wird Ihr Arzt Ihren Zustand sorgfältig überwachen, um zu prüfen, ob Natriumoxybat Accord die gewünschte Wirkung hat.

Natriumoxybat Accord hat ein bekanntes Missbrauchspotential. Fälle von Abhängigkeit traten nach illegaler Anwendung von Natriumoxybat auf.

Ihr Arzt wird Sie vor und während der Einnahme von Natriumoxybat Accord fragen, ob Sie jemals Arzneimittel missbräuchlich eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Natriumoxybat Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Natriumoxybat Accord darf insbesondere nicht zusammen mit schlaffördernden Arzneimitteln und Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems (das zentrale Nervensystem ist ein Teil des Körpers und setzt sich zusammen aus Gehirn und Rückenmark) herabsetzen, eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker außerdem mit, wenn Sie irgendeine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen, und Antidepressiva

- Arzneimittel, die auf ähnlichem Wege vom Körper verstoffwechselt werden können (z. B. Valproat, Phenytoin oder Ethosuximid, zur Behandlung von Anfällen angewendet)
- Topiramate (zur Behandlung der Epilepsie)
- wenn Sie Valproat einnehmen. Da es zu Wechselwirkungen kommen kann, wird Ihre Tagesdosis von Natriumoxybat Accord angepasst werden müssen (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Natriumoxybat Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie mit Natriumoxybat Accord behandelt werden, da die Wirkung von Natriumoxybat Accord auf diese Weise verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sehr wenige Frauen haben Natriumoxybat für eine gewisse Zeit während ihrer Schwangerschaft eingenommen und wenige von diesen haben einen spontanen Abort (Fehlgeburt) erlitten. Es ist nicht bekannt, welches Risiko bei der Einnahme von Natriumoxybat während der Schwangerschaft besteht, deshalb wird die Anwendung von Natriumoxybat Accord bei Schwangeren und Frauen, die schwanger werden wollen, nicht empfohlen.

Patientinnen, die Natriumoxybat Accord einnehmen, sollten nicht stillen, da Natriumoxybat in die Muttermilch übergeht. Änderungen des Schlafmusters wurden bei gestillten Kindern behandelter Mütter beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Natriumoxybat Accord wird sich bei Ihnen spürbar auswirken, wenn Sie Fahrzeuge führen, Geräte oder Maschinen bedienen. Für wenigstens 6 Stunden nach der Einnahme von Natriumoxybat Accord dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine schweren Maschinen bedienen und keine Tätigkeiten ausüben, die gefährlich sind oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern. Wenn Sie das erste Mal Natriumoxybat Accord einnehmen, sollten Sie, bis Sie wissen, ob Natriumoxybat Accord Sie am nächsten Tag schläfrig macht, äußerst vorsichtig Fahrzeuge führen, schwere Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die gefährlich sind oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern.

Natriumoxybat Accord enthält Natrium

Sie müssen Ihre Salzaufnahme überwachen, da Natriumoxybat Accord Natrium enthält (das in Speisesalz enthalten ist) und dies Auswirkungen haben könnte, wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit hohem Blutdruck, Herz oder Nieren hatten. Wenn Sie jeden Abend zwei 2,25 g-Dosen Natriumoxybat einnehmen, so nehmen Sie 0,82 g Natrium zu sich. bzw. wenn Sie jeden Abend zwei 4,5 g-Dosen Natriumoxybat einnehmen, so nehmen Sie 1,6 g Natrium zu sich. Es könnte erforderlich sein, dass Sie Ihre Salzaufnahme einschränken müssen.

3. Wie ist Natriumoxybat Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4,5 g/Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen von jeweils 2,25 g/Dosis. Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach verteilt auf zwei gleiche Dosen von 4,5 g/Dosis auf maximal 9 g/Tag erhöhen.

Sie müssen Natriumoxybat Accord an jedem Abend zweimal einnehmen. Nehmen Sie die erste Dosis ein, wenn Sie zu Bett gehen, und die zweite Dosis 2,5 bis 4 Stunden später. Sie müssen sich eventuell einen Wecker stellen, um sicher zu sein, dass Sie aufwachen, um die zweite Dosis einzunehmen. Durch Nahrung wird die von Ihrem Körper aufgenommene Menge an Natriumoxybat verringert. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Natriumoxybat Accord zu einer festgelegten Zeit 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Bereiten Sie beide Dosen vor dem Zubettgehen vor. Nehmen Sie die Dosen innerhalb von 24 Stunden nach dem Zubereiten ein.

Wenn Sie Valproat zusammen mit Natriumoxybat Accord einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis von Natriumoxybat anpassen. Die empfohlene Anfangsdosis, bei gleichzeitiger Einnahme von Valproat, beträgt 3,6 g/Tag, eingenommen als zwei gleiche Dosen von 1,8 g. Nehmen Sie diese erste Dosis ein, wenn Sie zu Bett gehen, und die zweite Dosis 2,5 bis 4 Stunden später.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie eine Ernährungsempfehlung zur Reduzierung der Natrium-Einnahme berücksichtigen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, sollte die Anfangsdosis halbiert werden. Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach erhöhen.

Anweisungen zum Verdünnen von Natriumoxybat Accord

Die folgenden Anweisungen erklären, wie Sie Natriumoxybat Accord für die Einnahme vorbereiten. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt.

Um Ihnen die Zubereitung zu erleichtern, enthält die Natriumoxybat Accord-Packung 1 Flasche des Arzneimittels, eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, einen Adapter und zwei Messbecher mit kindergesicherten Verschlusskappen.

1. Entfernen Sie den Verschluss der Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Nach dem Entfernen des Verschlusses stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Halten Sie die Flasche aufrecht und setzen Sie den Flaschenadapter zum Eindrücken in den Flaschenhals ein. Dies müssen Sie nur beim ersten Öffnen der Flasche tun. Der Adapter kann danach zur weiteren Verwendung in der Flasche bleiben.
2. Dann setzen Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten (siehe Abbildung 1).

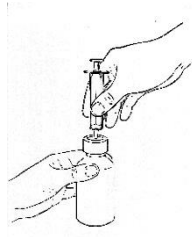


Abbildung 1

3. Halten Sie die Flasche und die Applikationsspritze mit einer Hand fest, drehen Sie die Flasche um und ziehen Sie mit der anderen Hand die vorgeschriebene Dosis auf, indem Sie am Kolben der Spritze ziehen. HINWEIS: Das Arzneimittel fließt nur dann in die Applikationsspritze, wenn Sie die Flasche umgedreht halten (siehe Abbildung 2).

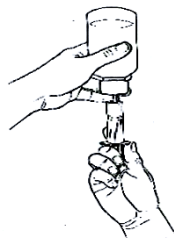


Abbildung 2

4. Drehen Sie die Flasche in die aufrechte Position. Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flaschenöffnung heraus. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Applikationsspritze in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Applikationsspritze drücken (siehe Abbildung 3). Wiederholen Sie diese Schritte für den zweiten Messbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Messbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffel Wasser).

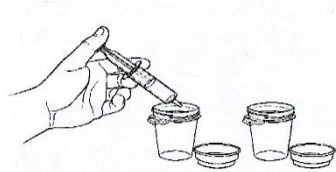


Abbildung 3

5. Setzen Sie die mitgelieferten Verschlüsse auf die Messbecher und drehen Sie jeden Verschluss im Uhrzeigersinn (d. h. nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindergesichert verschlossen ist (siehe Abbildung 4). Spülen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus.

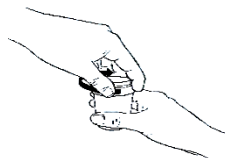


Abbildung 4

6. Unmittelbar vor dem Schlafengehen stellen Sie die zweite Dosis neben Ihr Bett. Möglicherweise müssen Sie einen Wecker stellen, damit Sie aufwachen, um

Ihre zweite Dosis einzunehmen. Dies darf nicht eher als 2,5 Stunden und nicht später als 4 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis geschehen. Öffnen Sie den Verschluss des ersten Messbechers, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Trinken Sie die ganze erste Dosis, während Sie im Bett sitzen; danach verschließen Sie den Messbecher wieder und legen Sie sich dann sofort hin.

7. Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen, öffnen Sie den Verschluss des zweiten Messbechers. Trinken Sie die ganze zweite Dosis, während Sie im Bett sitzen. Verschließen Sie den zweiten Becher wieder und legen Sie sich dann sofort wieder hin, um weiterzuschlafen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Natriumoxybat Accord zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumoxybat Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Zu den Symptomen einer Überdosis von Natriumoxybat können Erregung, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Beeinträchtigung der Atmung, verschwommenes Sehen, starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und ein vermindertes Bewusstsein bis hin zum Koma und Anfall, übermäßiger Durst, Muskelkrämpfe und Schwäche gehören. Wenn Sie mehr Natriumoxybat Accord eingenommen haben, als Sie sollten, oder es versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an den medizinischen Notfalldienst. Nehmen Sie die beschriftete Arzneimittelflasche mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Accord vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der ersten Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald es Ihnen wieder einfällt, und setzen Sie die Einnahme dann wie vorher fort. Wenn Sie die zweite Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen Sie Natriumoxybat Accord erst wieder am nächsten Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis wieder auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Accord abbrechen

Sie müssen Natriumoxybat Accord so lange einnehmen, wie der Arzt es Ihnen verordnet hat. Es könnte vorkommen, dass Ihre Kataplexie-Attacken wiederkehren, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, und dass Sie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Halluzinationen und abnormes Denken bei sich beobachten.

Wenn Sie die Natriumoxybat Accord-Einnahme für mehr als 14 aufeinanderfolgende Tage ausgesetzt haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Wiederaufnahme der Natriumoxybat Accord-Einnahme mit einer verringerten Dosis begonnen werden sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise leicht bis mäßig stark. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit, verschwommenes Sehen, Herzklopfen, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Magersucht, verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Schwäche, abnorme Träume, Müdigkeit, Gefühl des Betrunkenseins, Schlaflähmung, Schläfrigkeit (Somnolenz), Zittern, Verwirrtheit/Desorientiertheit, Alpträume, Schlafwandeln, Bettnässen, Schwitzen, Depression, Muskelkrämpfe, Schwellung (Ödem), Stürze, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, übermäßige Tagesschläfrigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, verminderte Empfindlichkeit insbesondere auf Berührungen, abnorme Berührungsempfindungen, Gefühl von Nadelstichen und Ameisenlaufen (ein Teil des Körpers [in der Regel ein Fuß oder eine Hand] beginnt zu kribbeln und wird taub oder „schläft ein“), dämpfende Wirkung (Sedierung), gestörter Geschmackssinn, Angst, Einschlafschwierigkeiten während der Nacht, Nervosität, Drehschwindel (Vertigo), Harninkontinenz, Kurzatmigkeit, Schnarchen, verstopfte Nase, Hautausschlag, Nasennebenhöhlenentzündung, Entzündung von Nase und Hals, erhöhter Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Psychose (Geistesstörung, die Halluzinationen, zusammenhangloses Sprechen oder desorganisiertes und erregtes Verhalten beinhalten kann), wahnhaftige Störung (Paranoia), abnormes Denken, Sinnestäuschung (Halluzination), Erregung, Selbsttötungsversuch, Einschlafschwierigkeiten, unruhige Beine, Vergesslichkeit, Myoclonus (unwillkürliche Muskelkontraktion), unwillkürliche Darmentleerung, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Krampfanfälle (Konvulsion), abgeflachte oder herabgesetzte Atmung (Atemdepression), Nesselsucht, Selbsttötungsgedanken, kurzer Atemstillstand während des Schlafs (Schlafapnoe), euphorische Stimmung, Mundtrockenheit, Schwellung des Gesichts (Angioödem), Austrocknung des Körpers (Dehydratation), Panikattacke, Manie/bipolare Störung, Wahnvorstellungen, Zähneknirschen und Kieferpressen (Bruxismus), Harndrang und erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens von kleinen Mengen Urin, vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie), Ohrenklingeln und Ohrensausen (Tinnitus), schlafbezogene Essstörungen, Bewusstlosigkeit, Appetitsteigerung, Reizbarkeit, Aggression, Dyskinesien (z. B. abnormale, unkontrollierte Bewegungen der Extremitäten) und Gedanken an das Verüben von Gewalttaten (einschließlich anderen zu schaden), Schuppen und gesteigerter Sexualtrieb.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. 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.

5. Wie ist Natriumoxybat Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Verdünnung in den Messbechern sollte die Zubereitung innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Wurde eine Flasche Natriumoxybat Accord einmal von Ihnen geöffnet, sollten Sie den nicht benötigten Inhalt 40 Tage nach Anbruch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumoxybat Accord enthält

- Der Wirkstoff ist 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat). Jeder Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 500 mg 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Äpfelsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Natriumoxybat Accord aussieht und Inhalt der Packung

Natriumoxybat Accord ist eine klare bis farblose Lösung zum Einnehmen.

Natriumoxybat Accord ist in einer bernsteinfarbenen 200-ml-Flasche aus PET (Polyethylenterephthalat) erhältlich, die 180 ml Lösung zum Einnehmen enthält und mit einem weißen kindergesicherten Schraubverschluss aus Polyethylen verschlossen ist. Jeder Umkarton enthält zusätzlich eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus Polypropylen und Polyethylen, einen Adapter aus Polyethylen und zwei Messbecher aus Polypropylen mit kindergesicherten Polyethylen-Verschlusskappen.

Die Applikationsspritze hat eine Messeinteilung in g und darf daher nur für Natriumoxybat Accord verwendet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Fundació Privada DAU
- Geschäftsanschrift -
Carrer lletra C, 12-14 Sector B-Pol. Ind. Zona Franca , 12-1408040 Barcelona
Spanien

oder

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business Park
02-677 Warszawa
Polen

oder

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capita 10
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
Spanien

Sie sollten von Ihrem Arzt ein Informationspaket erhalten haben, das eine Broschüre mit Anweisungen zur Einnahme dieses Arzneimittels, einen Informationsbogen mit häufig gestellten Fragen und eine Patientenkarte enthält.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Italien	Sodio oxibato Accord
Belgien	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Deutschland	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Niederlande	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
Tschechische Republik	Sodium oxybate Accord
Polen	Sodium oxybate Accord
Slowenien	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.