



Hier finden Sie einige Fragen, die Sie möglicherweise zur Einnahme von Natriumoxybat Accord 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 Accord?

Natriumoxybat Accord 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 Accord Alkohol trinken?

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

Die Wirkung von Natriumoxybat Accord 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 Accord auftreten?

#### **Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression)**

Natriumoxybat Accord 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 Accord beginnen. Sollten Sie übergewichtig sein, so ist Ihr Risiko für eine Atemdepression erhöht. Zudem sollten Sie während der Einnahme von Natriumoxybat Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord keinen Alkohol konsumieren. Sie sollten auch keine anderen Medikamente einnehmen, die schläfrig machen. Nach der Einnahme von Natriumoxybat Accord sollten Sie mindestens 6 Stunden lang kein Auto fahren oder schwere Maschinen bedienen.

#### **Krampfanfälle**

Natriumoxybat Accord 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 Accord mit.

#### **Abhängigkeit/Missbrauch/Fehlgebrauch**

Natriumoxybat Accord 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 Accord sind gefährlich und können lebensbedrohliche Konsequenzen haben. Dies ist keine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen von Natriumoxybat Accord. Bitte holen Sie sich bezüglich Nebenwirkungen den medizinischen Rat Ihres Arztes / Ihrer Ärztin ein.

#### 4. Kann ich Natriumoxybat Accord 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 Accord 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, Topiramate, 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 Accord anwenden. Bitte zeigen Sie diese Karte all Ihren Ärzten, damit sie wissen, dass Sie Natriumoxybat Accord anwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Ihnen die anderen Ärzte Medikamente verschreiben.*

#### 5. Was muss ich machen, wenn ich versehentlich mehr Natriumoxybat Accord eingenommen habe als verordnet?

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an den medizinischen Notfalldienst, sollten Sie zuviel Natriumoxybat Accord eingenommen haben (Überdosis). Zuviel Natriumoxybat Accord 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 Accord-Flasche mit, auch wenn sie leer sein sollte. Das wird dem medizinischen Personal helfen, Ihre Symptome zu behandeln.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### 6. Was passiert, wenn ich die Einnahme von Natriumoxybat Accord plötzlich beende oder abbreche?

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Accord plötzlich beenden, so kann es zu Entzugerscheinungen 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 Accord wissen?

- Geben Sie Natriumoxybat Accord 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 Accord ein.
- Bewahren Sie Natriumoxybat Accord immer an einem sicheren Ort und in der Originalverpackung auf.
- Natriumoxybat Accord ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Nicht verwendetes Arzneimittel bringen Sie bitte zur Entsorgung zur Apotheke zurück.
- Sollten Sie unter der Einnahme von Natriumoxybat Accord 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.

Diese Information ist Teil des von der Europäischen Arzneimittel-Agentur geforderten Risikomanagement-Programms.

#### Örtlicher Vertreter Deutschland

Accord Healthcare GmbH  
Hansastrasse 32  
80686 München  
Tel: +49 89 700 9951 0  
Fax: +49 89 700 9951 10  
www.accord-healthcare.de

accord