

7. Finns det annan viktig information om att ta natriumoxibat som jag behöver känna till?

- Dela inte natriumoxibat som du har ordinerats med någon annan.
- Använd endast den ordinerade dosen. Om du tror att dosen behöver ändras, kontakta läkare.
- Förvara alltid natriumoxibat i originalförpackningen, på ett säkert ställe.
- Förvara natriumoxibat utom räckhåll för barn.
- Lämna in eventuella läkemedelsrester till apoteket.
- Om du får ovanliga symtom medan du tar natriumoxibat ska du kontakta läkaren.

Fimea godkännandedatum: 13.11.2019

Vanliga frågor som patienter kan ha om säkerheten hos **Natriumoxibat** **Reig Jofre 500 mg/ml** **oral lösning (natriumoxibat)**

Här finns några frågor du kanske har om att ta natriumoxibat. Se till att tala med sjukvårdspersonal ifall du har frågor, och läs bipacksedeln som följer med flaskan med läkemedel.

REIG  JOFRE

1. Vad är natriumoxibat?

Natriumoxibat är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla vuxna som

- somnar med jämna mellanrum under dagen, vid oväntade tillfällen (narkolepsi)
- drabbas av plötslig svaghet eller muskelförlamning när de upplever starka känslor (kataplexi)

2. Kan jag dricka alkoholhaltiga drycker medan jag tar natriumoxibat?

Nej, du får inte dricka alkohol medan du tar natriumoxibat. Alkohol kan förstärka effekten av natriumoxibat så att din andning kan försvåras (nedsatt andningsfunktion), vilket kan vara dödligt. Du kan också få svårt att tänka klart eller känna dig förvirrad.

3. Vilka allvarliga biverkningar har natriumoxibat?

- **Andningsproblem (nedsatt andningsfunktion)**

Natriumoxibat kan påverka andningen. Om du har problem med andningen eller lungorna ska du tala om det för läkaren innan du tar natriumoxibat. Övervikt ökar också risken för nedsatt andningsfunktion. Du får inte dricka alkohol eftersom även det kan öka risken för nedsatt andningsfunktion. Nedsatt andningsfunktion kan vara allvarlig och även dödlig.

- **Depression och självmordstankar**

Om du känner dig deprimerad eller har tankar på att skada dig själv medan du tar natriumoxibat ska du genast tala om det för läkaren. Tala också om för läkaren ifall du har haft depressioner tidigare.

- **Sänkt medvetandenivå**

Eftersom natriumoxibat verkar direkt på hjärnan orsakar det dåsighet och kan försämra din medvetandenivå. Detta kan leda till koma och kan vara dödligt. Det är viktigt att du inte dricker alkohol medan du tar natriumoxibat. Du får inte heller ta några andra läkemedel eller droger som orsakar dåsighet. Du får inte heller köra bil eller andra fordon eller använda maskiner på minst 6 timmar efter att du har tagit natriumoxibat.

- **Krampanfall**

Natriumoxibat kan orsaka anfall/kramper. Om du har en sjukdomshistoria med krampanfall ska du tala om det för läkaren innan du tar natriumoxibat.

- **Psykos**

Natriumoxibat kan orsaka psykos (en psykisk störning som kan ge hallucinationer, osammanhängande tal eller oorganiserat och upprört beteende). Du ska tala om för läkaren innan du tar natriumoxibat om du har en sjukdomshistoria med psykos.

- **Beroende/missbruk/felanvändning**

Den aktiva substansen i detta läkemedel är ett gammahydroxybutyrat (GHB). GHB är en kemikalie som har missbrukats och felanvänts. Därför frågar din läkare speciellt om du har en historia med drogmissbruk. Missbruk och felanvändning av natriumoxibat är farligt och kan få dödliga följder.

Dessa biverkningar är inte alla som man kan få av natriumoxibat. Fråga din läkare om du vill ha medicinsk rådgivning om biverkningar.

Du kan rapportera biverkningar direkt till Laboratorio Reig Jofre, S.A. på pharmacovigilance@reigjofre.com eller till Fimeas webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

4. Är det säkert att använda natriumoxibat tillsammans med andra läkemedel?

Liksom med alla läkemedel är det väldigt viktigt att du berättar för läkaren om andra läkemedel som du tar, även sådana som inte är receptbelagda. Natriumoxibat får inte användas i kombination med läkemedel som ger dåsighet och inte heller med läkemedel som narkotiska smärtstillande medel som kan ge CNS-depression (dämpa centrala nervsystemets aktivitet). Var noga med att berätta för läkaren om du tar läkemedel som kan påverka centrala nervsystemets aktivitet (läkemedel mot depression, valproat, topiramet, fenytoin eller etosuximid, som används för behandling av anfall och epilepsi).

Be sjukvårdspersonalen om patientkortet för natriumoxibat så att du ha det med dig som påminnelse om det du behöver veta om att använda natriumoxibat. Visa kortet för alla läkare du kommer i kontakt med så att de vet att du tar natriumoxibat. Detta är särskilt viktigt om de skriver ut andra läkemedel till dig.

5. Vad gör jag om jag av misstag tar mer än den ordinerade dosen?

Sök genast vård akut om du har tagit för mycket natriumoxibat (överdos).

En överdos av natriumoxibat kan orsaka symptom som upprördhet, förvirring, svårighet att röra sig, försvårad andning, dimsyn, kraftig svettning, huvudvärk, kräkning och sänkt medvetandenivå som kan leda till koma och anfall/kramper. Ta med dig flaskan med märkningen på, även om den är tom. Det hjälper sjukvårdspersonalen att hantera dina symptom.

6. Vad händer om jag plötsligt slutar ta natriumoxibat?

Om du plötsligt slutar ta natriumoxibat kan du få abstinenssymtom. Kataplexianfallen kan komma tillbaka, och i sällsynta fall kan man uppleva svårighet att somna, huvudvärk, ångest, yrsel, sömnbesvär, sömnlighet, hallucinationer och tankestörningar.