

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

ARIXOBAT 500 mg/ml drank

natriumoxybaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ARIXOBAT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ARIXOBAT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

ARIXOBAT bevat de werkzame stof natriumoxybaat. ARIXOBAT werkt door de nachtslaap te versterken, hoewel het exacte werkingsmechanisme onbekend is.

ARIXOBAT wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassenen.

Narcolepsie is een slaapstoornis die slaapaanvallen gewoon overdag alsmede kataplexie, slaapverlamming, hallucinaties en slecht slapen kan omvatten. Kataplexie is het intreden van plotselinge spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als reactie op een plotselinge emotionele reactie zoals boosheid, angst, vreugde, lachen of verrassing.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor natriumoxybaat of één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U lijdt aan succinaat semialdehyde dehydrogenase (SSADH-) deficiëntie (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte);
- U lijdt aan een ernstige depressie;
- U wordt behandeld met opiaten of barbituraten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u ademhalings- of longproblemen heeft (vooral wanneer u zwaarlijvig bent), omdat ARIXOBAT ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken;
- als u een depressieve aandoening heeft of eerder heeft gehad;
- als u hartfalen, hypertensie (hoge bloeddruk), lever- of nierproblemen heeft, omdat uw dosis eventueel dient te worden aangepast;
- als u eerder al geneesmiddelen heeft misbruikt;

- als u lijdt aan epilepsie, omdat het gebruik van ARIXOBAT bij deze aandoening niet wordt aanbevolen;
- als u lijdt aan porfyrie (een zeldzame stofwisselingsziekte).

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u ARIXOBAT inneemt.

Als u tijdens het gebruik van ARIXOBAT last krijgt van bedplassen en incontinentie (zowel urine als ontlasting), verwarring, hallucinaties, aanvallen van slaapwandelen of abnormale gedachten, licht dan onmiddellijk uw arts in. Deze effecten komen soms voor, maar zijn - als ze al voorkomen - gewoonlijk mild tot matig van aard.

Als u ouder bent, zal uw arts uw toestand nauwgezet controleren om te kijken of ARIXOBAT de gewenste effecten heeft.

Natriumoxybaat heeft een zeer bekend misbruikpotentieel. Er hebben zich gevallen van verslaving voorgedaan na illegaal gebruik van natriumoxybaat.

Voordat u start met het gebruik van ARIXOBAT en tijdens het gebruik van dit middel zal uw arts u vragen of u ooit eerder enig geneesmiddel hebt misbruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast ARIXOBAT nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

ARIXOBAT dient vooral niet samen te worden gebruikt met slaapmiddelen en geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verminderen (tot het centrale zenuwstelsel behoren de hersenen en het ruggenmerg).

Breng ook uw arts of apotheker op de hoogte wanneer u een van de volgende soorten geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel en de werking van antidepressiva versterken;
- geneesmiddelen die door het lichaam op een vergelijkbare manier worden verwerkt (bijvoorbeeld valproaat, fenytoïne of ethosuximide, gebruikt voor de behandeling van epilepsie);
- topiramaat (voor de behandeling van epilepsie);
- als u valproaat inneemt, moet uw dagelijkse dosis ARIXOBAT aangepast worden (zie rubriek 3), aangezien dit tot interacties kan leiden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol drinken als u ARIXOBAT neemt, aangezien de effecten ervan kunnen worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn zeer weinig vrouwen die ARIXOBAT op enig moment hebben gebruikt tijdens de zwangerschap en enkelen van hen hadden een spontane abortus. Het risico van het gebruik van ARIXOBAT tijdens de zwangerschap is onbekend. Daarom wordt het gebruik van ARIXOBAT bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden afgeraden.

Patiënten die ARIXOBAT innemen, mogen geen borstvoeding geven, aangezien het bekend is dat ARIXOBAT wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er werden veranderingen in slaappatronen waargenomen bij kinderen die borstvoeding kregen van moeders die dit middel gebruikten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ARIXOBAT zal een effect op u hebben wanneer u rijdt, gereedschap gebruikt of machines bedient. Rijd niet, gebruik geen gereedschap of bedien geen zware machines of verricht geen activiteit die gevaarlijk is of die geestelijke alertheid vereist, gedurende ten minste 6 uur na het innemen van ARIXOBAT. Wanneer u ARIXOBAT voor het eerst gaat innemen, dient u, totdat u weet of het u de volgende dag slaperig maakt, uitermate voorzichtig te zijn met autorijden, het bedienen van zware machines of iets anders te doen dat gevaarlijk kan zijn of waarbij volledige geestelijke alertheid vereist is.

ARIXOBAT bevat natrium

U dient rekening te houden met de hoeveelheid zout die u inneemt, omdat ARIXOBAT natrium bevat (bestanddeel van tafelsout) wat een effect op u kan hebben als u in het verleden problemen hebt gehad met een hoge bloeddruk, het hart of de nieren. U neemt 0,82 g natrium in, wanneer u van natriumoxybaat iedere nacht twee doses van 2,25 g inneemt; u neemt 1,6 g natrium in, wanneer u van natriumoxybaat iedere nacht twee doses van 4,5 g inneemt. Vraag uw dokter om advies, omdat het noodzakelijk kan zijn uw zoutgebruik te matigen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen begintosis is 4,5 g/dag, toegediend als twee gelijk verdeelde doses van elk 2,25 g/dosis. Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen naar maximaal 9 g/dag in twee gelijk verdeelde doses van elk 4,5 g/dosis.

Neem ARIXOBAT iedere nacht twee keer oraal in. Neem de eerste dosis in wanneer u gaat slapen, en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later. Het is waarschijnlijk nodig om een wekker te zetten, om ervoor te zorgen dat u wakker wordt voor het innemen van de tweede dosis. Voedsel vermindert de hoeveelheid ARIXOBAT die door uw lichaam wordt opgenomen. Het is daarom het beste om ARIXOBAT op vaste tijdstippen in te nemen, twee tot drie uur na een maaltijd. Bereid beide doses voordat u naar bed gaat. Bereide doses moeten binnen 24 uur ingenomen worden.

Als u gelijktijdig met ARIXOBAT ook valproaat inneemt, zal uw dosis ARIXOBAT aangepast worden door uw arts. Neem de eerste dosis in wanneer u gaat slapen en de tweede dosis 2,5 tot 4 uur later.

Als u nierproblemen heeft, dient u een dieetadvies te overwegen om uw zoutgebruik te beperken.

Als u leverproblemen heeft, moet de begintosis gehalveerd worden. Uw dokter kan uw dosis geleidelijk verhogen.

Er zijn andere orale oplossingen met natriumoxybaat, maar elke oplossing kan op een andere wijze worden toegediend. Lees goed hoe u dit medicijn moet gebruiken en vraag bij twijfel uw arts of apotheker om advies.

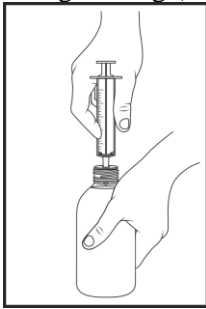
Gebruik alleen de spuit die bij dit product in de verpakking zit.

Instructies voor het verdunnen van ARIXOBAT

De volgende instructies leggen uit hoe ARIXOBAT moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap.

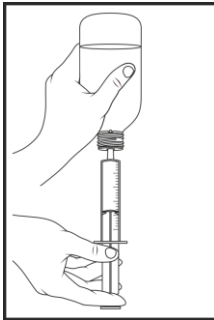
Om u te helpen bevat de doos ARIXOBAT 1 fles geneesmiddel, een doseerspuit, een adapter en twee maatbekertjes met moeilijk voor kinderen te openen doppen.

1. Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien. Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad. Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen gedaan te worden de eerste keer dat de fles wordt geopend. De adapter kan daarna in de fles blijven zitten voor alle volgende keren dat u deze gebruikt.
2. Steek daarna de punt van de doseerspuit in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 1).



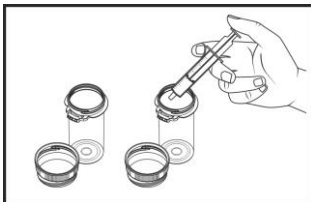
Afbeelding 1

3. Terwijl u de fles en spuit met een hand vasthoudt, draait u de fles ondersteboven en trekt u de voorgeschreven dosis (met behulp van de 0,25 g maatstreepjes op de spuit) op met de andere hand door aan de zuiger te trekken. **OPMERKING:** Er stroomt alleen geneesmiddel in de spuit als u de fles ondersteboven houdt (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

4. Zet de fles rechtop. Verwijder de spuit uit de opening in het midden van de fles. Druk het geneesmiddel uit de spuit in een van de meegeleverde maatbekertjes door op de zuiger te drukken (zie afbeelding 3). Herhaal deze stappen voor het tweede maatbekertje. Voeg daarna ongeveer 60 ml water aan ieder maatbekertje toe (60 ml is ongeveer 4 eetlepels).



Afbeelding 3

5. Breng de meegeleverde doppen op de maatbekertjes aan en draai iedere dop met de klok mee (naar rechts) tot deze vastklikt in de moeilijk voor kinderen te openen stand (zie afbeelding 4). Spoel de spuit uit met water.



Afbeelding 4

6. Zet net voordat u gaat slapen de tweede dosis naast uw bed. Het is waarschijnlijk nodig een wekker te zetten om wakker te worden voor het innemen van uw tweede dosis, niet eerder dan 2,5 uur en niet later dan 4 uur na het innemen van uw eerste dosis. Verwijder de dop van het eerste maatbekertje door de moeilijk voor kinderen te openen vergrendelingslip omlaag te drukken en de dop tegen de klok in (naar links) te draaien. Drink de eerste dosis helemaal op terwijl u op het bed zit, plaats de dop terug op het maatbekertje en ga daarna meteen liggen.
7. Als u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt, verwijdert u de dop van het tweede maatbekertje. Terwijl u in bed zit, drinkt u de tweede dosis helemaal op net voordat u gaat liggen om verder te slapen. Plaats de dop terug op het tweede maatbekertje.

Als u de indruk heeft dat de werking van ARIXOBAT te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Bij een overdosis ARIXOBAT kunnen symptomen voorkomen zoals agitatie, verwarring, gestoorde beweging, gestoorde ademhaling, wazig zien, overvloedig transpireren, hoofdpijn, braken, verlaagd bewustzijn resulterend in coma en toevallen/stuipen (convulsies), overmatige dorst, spierkrampen en zwakte. Als u meer ARIXOBAT heeft ingenomen dan u werd voorgeschreven, of als u het per ongeluk inneemt, ga dan onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde EHBO-post. U moet de fles geneesmiddel met het etiket erop meenemen, zelfs als deze leeg is.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u de eerste dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt en ga dan door zoals hiervoor beschreven. Als u de tweede dosis mist, sla die dosis dan over en neem geen ARIXOBAT meer in tot de volgende nacht. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U moet ARIXOBAT blijven innemen zolang dit door uw arts wordt voorgeschreven. U kunt opmerken dat uw aanvallen van kataplexie terugkomen als u stopt met het geneesmiddel en u kunt last krijgen van slapeloosheid, hoofdpijn, angstgevoelens, duizeligheid, slaapproblemen, slaperigheid, hallucinatie en abnormale gedachten.

Indien u gedurende meer dan 14 opeenvolgende dagen stopt met het gebruik van ARIXOBAT dient u uw arts te raadplegen omdat u het gebruik van ARIXOBAT dan moet hervatten in een lagere dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze zijn gewoonlijk mild tot matig van aard. Als deze symptomen bij u voorkomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak: kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen

- misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen

- slaapproblemen waaronder slapeloosheid
- wazig zien
- het voelen van de hartslag
- braken, buikpijn, diarree
- anorexia, verminderde eetlust, gewichtsverlies
- depressie, zwakte, abnormale dromen, vermoeidheid, zich dronken voelen, slaapverlamming, slaperigheid, bibberen, verwarring / desoriëntatie, nachtmerries, slaapwandelen
- bedplassen, urine-incontinentie
- zwelling
- vallen
- gewrichtspijn, spierkrampen, rugpijn
- overmatige slaperigheid overdag, evenwichtsstoornis, aandachtsstoornis, verminderde gevoeligheid bij met name aanrakingen, abnormale gewaarwording van de tastzin, gevoel van slapende of tintelende lichaamsdelen (een lichaamsdeel (gewoonlijk een voet of hand) begint te tintelen en wordt gevoelloos of 'slaapt'), slaperigheid (sedatie), afwijkende smaakzin, angst, moeilijkheden om midden in de nacht in slaap te vallen, zenuwachtigheid
- "draaiërig" gevoel (vertigo)
- kortademigheid, snurken, verstopte neus
- huiduitslag, transpireren
- bijholtenontsteking, neus- en keelontsteking
- verhoogde bloeddruk

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen

- psychose (een mentale stoornis die hallucinaties, onsamenhangende spraak of ongeorganiseerd en geagiteerd gedrag met zich mee kan brengen), paranoia, abnormale gedachten, hallucinatie, agitatie, zelfmoordpoging, moeilijkheden om in slaap te vallen
- rusteloze benen (restless legs), vergeetachtigheid, myoclonie (onvrijwillige samentrekkingen van spieren)
- onvrijwillig verlies van ontlasting
- overgevoeligheid

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- stuip, bewustzijnsverlies, dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- vertraagde of minder diepe ademhaling, kortdurige staking van de ademhaling tijdens de slaap, verstikkingsgevoel
- netelroos, zwelling van het gezicht (angio-oedeem), hoofdroos
- zelfmoordgedachten, euforische gemoedstoestand, slaapgerelateerde eetstoornis, prikkelbaarheid, agressie, gedachten om gewelddadige feiten te plegen (waaronder anderen letsels toebrengen), verhoogd seksueel verlangen
- droge mond, gestimuleerde eetlust
- uitdroging
- paniekaanval, manische en bipolaire stoornis, waanstoornis, bruxisme (tandenknarsen en kaakklemmen)
- pollakisurie / dringende urinelozing (verhoogde nood tot urineren), nocturie (overmatig urineren 's nachts)
- tinnitus (geluid in de oren zoals gerinkel of gezoem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesetiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning in de maatbekertjes dient het preparaat binnen 24 uur te worden gebruikt.

Wanneer u eenmaal een fles ARIXOBAT hebt geopend, moet overgebleven inhoud die niet binnen 45 dagen na opening is gebruikt, afgevoerd worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumoxybaat. Iedere ml bevat 500 mg natriumoxybaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn gezuiverd water, appelzuur en natriumhydroxide voor pH aanpassing.

Hoe ziet ARIXOBAT eruit en wat zit er in een verpakking?

Natriumoxybaat wordt geleverd in een amberkleurige kunststof fles van 200 ml met 180 ml drank, die is afgesloten met aan de buitenkant een witte en aan de binnenkant een doorzichtige, moeilijk voor kinderen te openen HDPE / polypropyleen schroefdop met een witte afsluitschijf gemaakt van geëxpandeerd polyethyleen. Iedere verpakking bevat één fles, een doorzichtige plastic doseerpuit met witte PE-zuiger en 0,25 g schaalverdeling, een doorzichtige LDPE adapter van de spuit, twee oranje polypropyleen maatbekertjes met een inhoud van 90 ml en twee witte HDPE schroefdommen. Een komma wordt gebruikt als decimaal scheidingsteken op de schaalverdeling van de spuit. Natriumoxybaat is een heldere oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlijn
Duitsland

Laboserve Pharmaceutical Industry S.A.
84 Ioannou Metaxa str.
19441, Koropi, Athene
Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 125219

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	ARIXOBAT 500mg/ml oral opløsning
Nederland	ARIXOBAT 500 mg/ml drank
Noorwegen	ARIXOBAT 500mg/ml mikstur, oppløsning
Zweden	Arixobat 500mg/ml oral lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021

U zou van uw arts een Natriumoxybaat Informatiepakket moeten hebben ontvangen, dat een boekje bevat met informatie over hoe u het geneesmiddel moet innemen, een Brochure voor de Patiënt met Veelgestelde Vragen en een Patiëntenwaarschuwingskaart.