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, jongeren en kinderen vanaf 7 jaar.

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, zelfmoordgedachten, angstaanvallen, psychose (een psychische aandoening met mogelijk dingen horen of zien die er niet zijn, verwarde spraak of ongeorganiseerd en geagiteerd gedrag) of bipolaire stoornis 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
ARIXOBAT kan worden gebruikt door jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 7 jaar als zij zwaarder dan 15 kg zijn.

ARIXOBAT mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 7 jaar of minder dan 15 kg zwaar.

Als je een kind of jongere bent, controleert je arts regelmatig hoeveel je weegt.

Terwijl de arts de dosis aan het aanpassen is, wat een aantal weken kan duren, moeten ouders/verzorgers de ademhaling van het kind tijdens de eerste 2 uur na inname van natriumoxybaat nauwlettend in de gaten houden om te beoordelen of er sprake is van een afwijking in de ademhaling, bijvoorbeeld stoppen van de ademhaling gedurende korte perioden tijdens de slaap, luidruchtige ademhaling en blauwige kleur van de lippen en het gezicht. Als een afwijking in de ademhaling wordt waargenomen, moet medische hulp worden ingeroepen en moet de arts zo snel mogelijk op de hoogte worden gebracht. Als er een afwijking wordt waargenomen na de eerste dosis, mag de tweede dosis niet worden toegediend. Als er geen afwijking wordt waargenomen, kan de tweede dosis worden toegediend. De tweede dosis mag niet eerder dan 2,5 uur of later dan 4 uur na de eerste dosis worden gegeven.

Als u zich overstuur voelt of hebt gevoeld, met name als u erg droevig bent of geen belangstelling meer voelt voor het leven, is het belangrijk dat u dit vertelt aan uw arts of verzorger.

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 met valproaat 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.

Bij kinderen moeten artsen, ouders of verzorgers zich ervan bewust zijn dat de wachttijd voor het uitvoeren van activiteiten waarvoor mentale alertheid of motorische coördinatie vereist zijn of activiteiten die lichamelijk risico met zich kunnen meebrengen mogelijk langer dan 6 uur moet zijn, afhankelijk van de individuele gevoeligheid.

ARIXOBAT bevat natrium
U dient rekening te houden met de hoeveelheid zout die u inneemt, omdat ARIXOBAT natrium bevat (bestanddeel van tafelzout) 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.

Het is belangrijk dat u alleen de spuit in de doos gebruikt bij het klaarmaken van doses ARIXOBAT. De spuit heeft 2 verschillende maatverdelingen. De ene maatverdeling kan voor u makkelijker zijn dan de andere, afhankelijk van welke de arts u voorschrijft. Wanneer u naar de maatverdeling kijkt, dan

zult u zien welke de juiste markering bevat voor uw dosering. 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.

Volwassenen – bij het innemen van enkel ARIXOBAT

- De aanbevolen begindosis voor volwassenen is 4,5 g elke dag, toegediend als twee afzonderlijke doses van 2,25 g.
- Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen naar maximaal 9 g elke dag in twee afzonderlijke doses van elk 4,5 g.
- 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, 2 tot 3 uur na een maaltijd.
  - Bereid beide doses voordat u naar bed gaat.
  - Bereide doses moeten binnen 24 uur ingenomen worden.

Jongeren en kinderen van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer – bij het innemen van enkel ARIXOBAT

Voor patiënten in de leeftijd van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer berekent de arts de juiste dosis op basis van het lichaamsgewicht.

Je arts berekent de juiste dosis voor jou. Overschrijd niet de dosis die aan jou is voorgeschreven.

Volwassenen - ARIXOBAT met valproaat

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.

Jongeren en kinderen van 7 jaar en ouder met een gewicht van 15 kg of meer - ARIXOBAT innemen met valproaat

Als je valproaat inneemt samen met ARIXOBAT, wordt de dosis van ARIXOBAT aangepast door je arts.

Nier- of leverproblemen

- Als u nierproblemen heeft, dient u een dieetadvies te overwegen om uw zoutgebruik te beperken.
- Als u leverproblemen heeft, moet de begindosis gehalveerd worden. Uw dokter kan uw dosis geleidelijk verhogen.

<u>Instructies voor het verdunnen van ARIXOBAT</u>

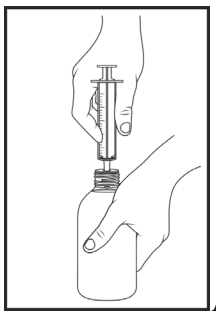
De volgende instructies leggen uit hoe ARIXOBAT moet worden bereid. Lees de instructies a.u.b. aandachtig door en volg deze stap voor stap. Sta niet toe dat kinderen ARIXOBAT bereiden.

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

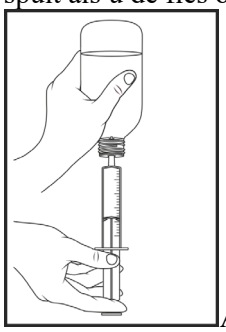
1. Verwijder de flesdop door erop te drukken en de dop tegelijkertijd tegen de klok in (naar links) te draaien. Plaats na het verwijderen van de dop de fles rechtop op een tafelblad. Plaats terwijl u de fles rechtop houdt de indruk-fles-adapter in de hals van de fles. Dit hoeft alleen gedaan te worden

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.

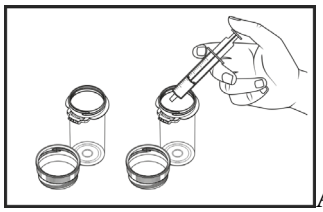
2. Duw de zuiger van de doseerspuit naar de bodem van de spuit (in de richting van de punt) om overtollige lucht te verwijderen. Steek daarna de punt van de doseerspuit in de opening in het midden van de fles en druk deze stevig omlaag (zie afbeelding 1).


Afbeelding 1

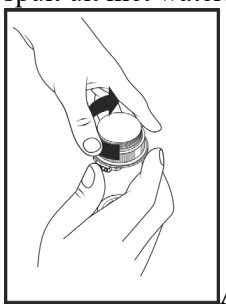
3. Terwijl u de fles en spuit met een hand vasthoudt, draait u de fles ondersteboven en trekt u de voorgeschreven dosis (met behulp van de 0,20 g of 0,25 g maatstreepjes op de spuit) op met de andere hand door aan de zuiger te trekken. OPMERKING: Er stroomt alleen geneesmiddel in de spuit als u de fles 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. Net voordat u gaat slapen:
   - Volwassen patiënten plaatsen de tweede dosis naast het bed.
   - De ouder of verzorger van een jongere of een kind van 7 jaar of ouder mag de tweede dosis niet naast het bed van het kind of binnen bereik van het kind plaatsen.
   - 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.

   Daarna:
   - 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. Aan kinderen die langer dan 8 uur, maar minder dan 12 uur slapen, kan men de eerste dosis geven nadat het kind 1 à 2 uur heeft geslapen.

7. Als u 2,5 tot 4 uur later wakker wordt of het kind wekt, 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 niet zeker weet of u ARIXOBAT hebt ingenomen
Dien bij twijfel over toediening van een dosis de dosis niet opnieuw toe, om het risico van overdosering te vermijden.

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.

Volwassenen - meest voorkomende bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken (komen voor bij 10 tot 20 van de 100 gebruikers):
- duizeligheid
- misselijkheid
- hoofdpijn

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts laten weten.**

Kinderen en jongeren - meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen in een klinisch onderzoek:
- bedplassen (18,3%)
- misselijkheid (12,5%)
- braken (8,7%)
- gewichtsverlies (8,7%)
- verminderde eetlust (6,7%)
- hoofdpijn (5,8%)
- duizeligheid (5,8%)
- zelfmoordgedachten (1%)
- gevoel van geestelijk onwelzijn (verlies van contact met de realiteit) (1%)

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts laten weten**.

Volwassenen en kinderen ondervinden dezelfde bijwerkingen. Als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen krijgt, moet u dat onmiddellijk aan uw arts laten weten:

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, abnormale dromen, slaapverlamming, slaperigheid, nachtmerries, slaapwandelen, bedplassen, overmatige slaperigheid overdag, moeite om in slaap te vallen in het midden van de nacht
- een dronken gevoel, beven, verwardheid/desoriëntatie, wazig zien, evenwichtsstoornis, vallen, "draaierig" gevoel (vertigo)
- het voelen van de hartslag, verhoogde bloeddruk, kortademigheid
- braken, buikpijn, diarree
- anorexia, verminderde eetlust, gewichtsverlies
- zwakte, vermoeidheid, sufheid
- zweten
- depressie
- spierkrampen, zwelling
- gewrichtspijn, rugpijn
- verstoring van het aandachtsvermogen, verstoorde gevoeligheid met name voor aanraking, abnormaal gevoel bij aanraking, abnormale smaak
- angst, nervositeit
- moeite met ophouden van uw plas (urine-incontinentie)
- snurken, neusverstopping
- huiduitslag
- ontsteking van bijholten
- ontsteking van neus en keel

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)

- achterdocht, abnormale gedachten, dingen horen of zien die er niet zijn, opgewondenheid en onrust, zelfmoordpoging, moeilijkheden om in slaap te vallen
- rusteloze benen
- vergeetachtigheid
- myoclonus (onwillekeurige spiersamentrekkingen)
- onwillekeurig ontlastingsverlies (niet kunnen ophouden van poep)
- overgevoeligheid

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam (convulsie)
- minder diepe of langzamere ademhaling, korte onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap
- netelroos
- zelfmoordgedachten, waanvoorstellingen, slaapgerelateerde eetstoornis, prikkelbaarheid, agressie, denken aan het plegen van gewelddaden (waaronder het verwonden van andere mensen)
- prikkelbaarheid, agressie
- vrolijker stemming dan normaal is (euforische stemming)
- paniekaanval
- manie/bipolaire stoornis
- droge mond, uitdroging
- opzwellend gezicht (angio-oedeem)
- bruxisme (tandenknarsen en dichtklemmen van de kaken)
- pollakisurie / urgente mictie (toename van behoefte om te plassen)
- tinnitus (oorsuizingen, bijvoorbeeld een piepend of zoemend geluid in de oren)
- aan slaap gerelateerde eetstoornis
- toegenomen eetlust
- bewusteloosheid
- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van armen en benen)
- roos
- meer zin in seks
- nocturie (overmatig plassen 's nachts)
- verstikkingsgevoel

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 bijsluiter 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 90 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 0,20 g 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 schroefdoppen. 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

Labomed Pharmaceutical Company S.A.
84 Ioannou Metaxa street
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 maart 2024.

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.