

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Natriumoxybat Aristo 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 7 Jahren

Wirkstoff: 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumoxybat Aristo beachten?
3. Wie ist Natriumoxybat Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumoxybat Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Natriumoxybat Aristo wird zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 7 Jahren angewendet.

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlaf lähmung, 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 Aristo beachten?

Natriumoxybat Aristo 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 Aristo einnehmen:

- wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben (und besonders, wenn Sie übergewichtig sind), da Natriumoxybat Aristo eine Atemdepression (abgeflachte oder herabgesetzte Atmung) verursachen kann;
- wenn Sie unter einer depressiven Erkrankung, Selbsttötungsgedanken, Angstzuständen, einer Psychose (eine geistige Störung, die mit Halluzinationen, unzusammenhängendem Sprechen oder planlosem und aufgeregtem Verhalten einhergeht) oder einer bipolaren Störung 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 Aristo 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 Aristo einnehmen.

Falls Sie während der Behandlung mit Natriumoxybat Aristo 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 Aristo die gewünschte Wirkung hat.

Natriumoxybat Aristo 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 Aristo fragen, ob Sie jemals Arzneimittel missbräuchlich eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Natriumoxybat Aristo kann von Jugendlichen und Kindern ab 7 Jahren eingenommen werden, sofern sie über 15 kg wiegen.

Natriumoxybat Aristo darf nicht von Kindern eingenommen werden, die unter 7 Jahre alt sind oder unter 15 kg wiegen.

Wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher sind, wird Ihr Arzt Ihr Körpergewicht regelmäßig überwachen.

Während der Anpassung der Dosis durch den Arzt, die mehrere Wochen dauern kann, sollten die Eltern/Betreuer die Atmung des Kindes während der ersten 2 Stunden nach der Einnahme von Natriumoxybat sorgfältig überwachen, um eventuelle Auffälligkeiten beim Atmen festzustellen, zum Beispiel ein Aussetzen der Atmung für kurze Zeiträume beim Schlafen, Atemgeräusche und Blaufärbung von Lippen und Gesicht. Falls Auffälligkeiten bei der Atmung beobachtet werden, sollte medizinische Unterstützung in Anspruch genommen werden und der Arzt sollte so bald wie möglich informiert werden. Falls nach der ersten Dosis jegliche Auffälligkeit festgestellt wird, sollte die zweite Dosis nicht verabreicht werden. Falls keine Auffälligkeiten festgestellt werden, kann die zweite Dosis verabreicht werden. Die zweite Dosis sollte nicht früher als 2,5 Stunden und nicht später als 4 Stunden nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Falls Sie verstörende Gefühle empfunden haben oder empfinden, insbesondere falls Sie sich sehr traurig fühlen oder Ihr Interesse am Leben verloren haben, ist es wichtig, dass Sie dies Ihrem Arzt oder Betreuer mitteilen.

Einnahme von Natriumoxybat Aristo 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 Aristo 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
- Antidepressiva
- Arzneimittel, die auf ähnlichem Wege vom Körper verstoffwechselt werden können (z. B. Valproat, Phenytoin oder Ethosuximid, die zur Behandlung von Anfällen angewendet werden)
- Topiramate (zur Behandlung der Epilepsie)

Wenn Sie Valproat einnehmen, wird Ihre Tagesdosis von Natriumoxybat Aristo angepasst werden müssen, da es zu Wechselwirkungen mit Valproat kommen kann (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Natriumoxybat Aristo zusammen mit Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie mit Natriumoxybat Aristo behandelt werden, da die Wirkung von Natriumoxybat Aristo 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 oder Apotheker um Rat.

Sehr wenige Frauen haben Natriumoxybat Aristo 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 Aristo während der Schwangerschaft besteht, deshalb wird die Anwendung von Natriumoxybat Aristo bei Schwangeren und Frauen, die schwanger werden wollen, nicht empfohlen.

Patientinnen, die Natriumoxybat Aristo einnehmen, sollten nicht stillen, da Natriumoxybat Aristo 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 Aristo wird sich bei Ihnen spürbar auswirken, wenn Sie Fahrzeuge führen, Geräte oder Maschinen bedienen. Für wenigstens 6 Stunden nach der Einnahme von Natriumoxybat Aristo dürfen Sie kein Fahrzeug führen, schwere Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die gefährlich sind oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern. Wenn Sie das erste Mal Natriumoxybat Aristo einnehmen, sollten Sie, bis Sie wissen, ob Natriumoxybat Aristo 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.

Für Kinder und Jugendliche werden Ärzte, Eltern oder Betreuer darauf hingewiesen, dass die Wartezeit für die Durchführung von Aktivitäten, die geistige Wachheit und motorische Koordinationsfähigkeit erfordern oder von Aktivitäten, die eventuell ein körperliches Risiko mit sich bringen, in Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit möglicherweise länger als 6 Stunden betragen kann.

Natriumoxybat Aristo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 410 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis von 2,25 g Natriumoxybat. Dies entspricht 20 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 1 640 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 82 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2,25 g oder mehr Natriumoxybat täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Natriumoxybat Aristo 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.

Es ist wichtig, dass Sie zur Vorbereitung der Dosen von Natriumoxybat Aristo ausschließlich die in der Faltschachtel enthaltene Applikationsspritze verwenden. Die Applikationsspritze hat zwei verschiedene Messskalen, wobei eine Skala für Sie hilfreicher sein kann als die andere, je nachdem, welche Dosis Ihr Arzt verschrieben hat. Beim Betrachten der Skalen sehen Sie, welche von ihnen die genaue Markierung für Ihre Dosis bietet. Es gibt andere Lösungen zum Einnehmen, die Natriumoxybat enthalten; aber jede kann eine andere Art der Anwendung haben. Lesen Sie sorgfältig, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene – Einnahme von Natriumoxybat Aristo allein

- Die für Erwachsene empfohlene Anfangsdosis beträgt 4,5 g pro Tag, verteilt auf zwei einzelne Dosen von jeweils 2,25 g
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach auf maximal 9 g pro Tag erhöhen, verteilt auf zwei einzelne Dosen von jeweils 4,5 g
- Sie müssen Natriumoxybat Aristo 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 Aristo verringert. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Natriumoxybat Aristo 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.

Kinder und Jugendliche im Alter von 7 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von 15 kg oder mehr – Einnahme von Natriumoxybat Aristo allein

Für Personen im Alter von 7 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von 15 kg oder mehr wird ein Arzt auf der Grundlage des Körpergewichts die richtige Dosis bestimmen.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie berechnen. Überschreiten Sie nicht die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde.

Erwachsene – Einnahme von Natriumoxybat Aristo mit Valproat

Wenn Sie Valproat zusammen mit Natriumoxybat Aristo einnehmen, dann wird Ihr Arzt die Dosis von Natriumoxybat Aristo anpassen.

- Die für Erwachsene empfohlene Anfangsdosis von Natriumoxybat Aristo, bei gleichzeitiger Einnahme von Valproat, beträgt 3,6 g pro Tag, eingenommen als zwei einzelne Dosen von 1,8 g.
- Nehmen Sie die erste Dosis ein, wenn Sie zu Bett gehen, und die zweite Dosis 2,5 bis 4 Stunden später.

Kinder und Jugendliche im Alter von 7 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von 15 kg oder mehr – Einnahme von Natriumoxybat Aristo mit Valproat

Wenn Sie Valproat zusammen mit Natriumoxybat Aristo einnehmen, dann wird Ihr Arzt die Dosis von Natriumoxybat Aristo anpassen.

Nieren- oder Leberprobleme

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie eine Ernährungsempfehlung zur Reduzierung der Natrium-(Salz-) 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 Aristo

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

Um Ihnen die Zubereitung zu erleichtern, enthält die Natriumoxybat Aristo-Packung 1 Flasche des Arzneimittels, eine Applikationsspritze (mit zwei verschiedenen Messskalen), einen Adapter und zwei Messbecher mit kindergesicherten Verschlusskappen.

Schritt 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.

Schritt 2

- Drücken Sie den Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders (in Richtung Spitze), um überschüssige Luft zu entfernen. Dann setzen Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten (siehe Abbildung 1).

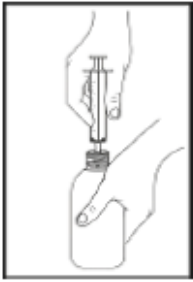


Abbildung 1

- Halten Sie die Flasche und die Spritze mit einer Hand fest, drehen Sie die Flasche auf den Kopf, und ziehen Sie mit der anderen Hand die vorgeschriebene Dosis (entsprechend der 0,20 g oder 0,25 g Einteilung auf der Spritze) auf, indem Sie an dem Kolben der Spritze ziehen. HINWEIS: Das Arzneimittel fließt nur dann in die Spritze, wenn Sie die Flasche kopfüber halten (siehe Abbildung 2).



Abbildung 2

Schritt 3

- Bringen Sie die Flasche in die aufrechte Position. Ziehen Sie die Spritze aus der Flaschenöffnung heraus.
- Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Spritze 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).

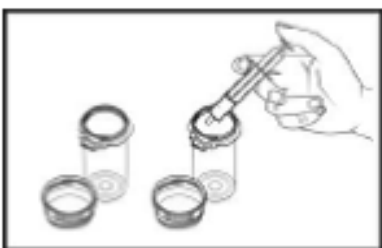


Abbildung 3

Schritt 4

- 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). (Achtung: Da der Messbecher-Verschluss wiederverschließbar ist, ist erst nach dem Ertönen des klickenden Geräusches sichergestellt, dass er kindergesichert verschlossen ist.)
- Spülen Sie die Spritze mit Wasser aus.



Abbildung 4

- Unmittelbar vor dem Schlafengehen:
 - Erwachsene sollten die zweite Dosis neben ihr Bett stellen.
 - Die Eltern/Betreuer von Jugendlichen und Kindern ab 7 Jahren sollten die zweite Dosis nicht neben dem Bett des Jugendlichen/Kindes oder in deren direkter Reichweite stehen lassen.
 - 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.

Dann:

- 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 im Bett sitzend; danach verschließen Sie den Messbecher wieder und legen Sie sich dann sofort hin. Kindern, die zwischen 8 und 12 Stunden schlafen, kann die erste Dosis verabreicht werden, nachdem sie 1–2 Stunden geschlafen haben.
- Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen beziehungsweise das Kind wecken, öffnen Sie den Verschluss des zweiten Messbechers. Im Bett sitzend wird die ganze zweite Dosis getrunken. 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 Aristo zu stark oder zu schwach ist.

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

Zu den Symptomen einer Überdosis von Natriumoxybat Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo erst wieder am nächsten Abend ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis wieder auszugleichen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Natriumoxybat Aristo eingenommen haben

Wenn Zweifel bezüglich der Gabe einer Dosis bestehen, sollte keine weitere Dosis verabreicht werden, um das Risiko einer Überdosierung zu reduzieren.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Aristo abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Erwachsene – die häufigsten in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen (bei 10 % bis 20 % der Patienten):

- Schwindel
- Übelkeit
- Kopfschmerzen.

Wenn bei Ihnen irgendwelche dieser Nebenwirkungen auftreten, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Kinder und Jugendliche – die häufigsten in einer klinischen Studie beobachteten Nebenwirkungen:

- Bettnässen (18,3 %)
- Übelkeit (12,5 %)
- Erbrechen (8,7 %)
- Gewichtsabnahme (8,7 %)
- Verminderter Appetit (6,7 %)
- Kopfschmerzen (5,8 %)
- Schwindel (5,8 %)

- Selbsttötungsgedanken (1 %)
- Geistiges Unwohlsein (Verlust des Kontakts zur Realität) (1 %)

Wenn bei Ihnen irgendwelche der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind dieselben wie bei Kindern. Wenn bei Ihnen irgendwelche der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

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, abnorme Träume, Schlaf lähmung, Schläfrigkeit, Alpträume, Schlafwandeln, Bettnässen, exzessive Tagesschläfrigkeit, Einschlafschwierigkeiten während der Nacht
- Gefühl des Betrunkenseins, Zittern, Verwirrtheit/Desorientiertheit, verschwommenes Sehen, Gleichgewichtsstörung, Sturz, Drehschwindel (Vertigo)
- Spüren des Herzschlags, erhöhter Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall
- Anorexie, verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Schwäche, Müdigkeit, dämpfende Wirkung (Sedierung)
- Schwitzen
- Depression
- Muskelkrämpfe, Schwellung
- Gelenk- und Rückenschmerzen
- Aufmerksamkeitsstörung, gestörte Empfindlichkeit insbesondere auf Berührungen, abnorme Berührungsempfindungen, abnormer Geschmackssinn
- Angst, Nervosität
- Harninkontinenz
- Schnarchen, verstopfte Nase
- Ausschlag
- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Entzündung von Nase und Hals

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Psychose (eine psychische Störung, die Halluzinationen, unzusammenhängendes Sprechen oder planloses und aufgeregtes Verhalten einschließen kann)

- Paranoia, abnormes Denken, Halluzinationen, Erregtheit, Suizidversuch
- Einschlafschwierigkeiten, unruhige Beine (Restless Legs)
- Vergesslichkeit
- Myoklonus (unwillkürliche Kontraktion der Muskeln)
- unwillkürlicher Durchgang von Kot
- Überempfindlichkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Krampfanfall (Konvulsion)
- verminderte Atemtiefe oder Atemfrequenz, kurzer Atemstillstand während des Schlafs
- Nesselsucht
- Selbsttötungsgedanken, Wahnvorstellungen, Gedanken, gewalttätige Taten zu begehen (einschließlich der Verletzung anderer)
- Reizbarkeit, Aggression
- euphorische Stimmung
- Panikattacken
- Manie/bipolare Störung
- Mundtrockenheit, Austrocknung des Körpers (Dehydratation)
- Schwellung des Gesichts (Angioödem)
- Bruxismus (Zähneknirschen und Kieferpressen)
- Pollakisurie/verstärkter Harndrang (häufiges Wasserlassen)
- Tinnitus (Geräusch in den Ohren wie Klingeln und Sausen)
- schlafbezogene Essstörung
- gesteigerter Appetit
- Bewusstlosigkeit
- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schuppen
- gesteigerter Sexualtrieb
- Nykturie (vermehrtes nächtliches Wasserlassen)
- Erstickungsgefühl

Wenn bei Ihnen irgendwelche der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel 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 Verdünnung in den Messbechern sollte die Zubereitung innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Wurde eine Flasche Natriumoxybat Aristo einmal von Ihnen geöffnet, sollten Sie den nicht benötigten Inhalt 90 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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumoxybat Aristo enthält

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

Wie Natriumoxybat Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Natriumoxybat Aristo ist in einer bernsteinfarbenen 200 ml PET-Flasche, die 180 ml Lösung zum Einnehmen enthält und mit einem außen weißen und innen transparenten, kindergesicherten Schraubverschluss aus HDPE/Polypropylen mit einer weißen Dichtscheibe aus expandiertem Polyethylen, verschlossen ist, erhältlich.

Jede Packung enthält eine Flasche, eine in Schritten von 0,20 g und 0,25 g skalierte Dosierhilfe (transparente Applikationsspritze aus Polypropylen mit weißem PE-Kolben), einen transparenten LDPE-Spritzenadapter, zwei orangefarbene Messbecher aus Polypropylen mit 90 ml Fassungsvermögen und zwei weiße HDPE-Schraubdeckel.

Natriumoxybat Aristo ist eine klare Lösung zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Natriumoxybat Aristo 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Niederlande	Natriumoxybaat Aristo 500 mg/ml drank
Spanien	Oxibato de sodio Zentiva 500 mg/ml solución oral EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sodium Oxybate 500 mg/ml Oral Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Bitte führen Sie die diesem Arzneimittel beigelegte Patientenkarte immer mit sich.

Zusätzliche Informationen, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beitragen (behördlich angeordnetes und genehmigtes Schulungsmaterial), sowie die jeweils aktuellste Fachinformation und Packungsbeilage zu diesem Produkt finden Sie, indem Sie mit einem Smartphone den folgenden QR Code scannen



Dieselben Informationen finden Sie auch unter folgender Internetadresse:

<https://www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit>