

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oraaliliuos natriumoksibaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Natriumoxibat Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta
3. Miten Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumoxibat Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään

Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen vaikuttava aine on natriumoksibaatti. Natriumoxibat Reig Jofre vakaannuttaa yöunta, mutta sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta.

Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta käytetään narkolepsia-katapleksian hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 7-vuotiailla lapsilla.

Narkolepsia on unihäiriö, johon voi liittyä nukahtelua päiväsaikaan, katapleksiaa, unihalvausta, hallusinaatioita ja huonoa unta. Katapleksia tarkoittaa äkillisen tunnereaktion (esim. raivo, pelko, ilo, nauru tai yllättyminen) aiheuttamaa äkillistä lihasheikkoutta tai halvausta, johon ei liity tajunnanmenetystä.

Natriumoksibaattia, jota Natriumoxibat Reig Jofre sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumoxibat Reig Jofre -

valmistetta

Älä käytä Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta

- jos olet allerginen natriumoksibaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suksinaattisemiaaldehydidehydrogenaasin puutos (harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- jos sinulla on vakava masennus
- jos käytät opioideja tai barbituraatteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Natriumoxibat Reig Jofre -

valmistetta

- jos sinulla on hengitys- tai keuhko-ongelmia (erityisesti jos olet ylipainoinen), koska Natriumoxibat Reig Jofre voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut masennusta, itsemurha-ajatuksia, ahdistusta, psykoosi (psykykinen häiriö, johon voi liittyä aistiharhoja, sekavaa puhetta, sekavaa käytöstä ja kiihtymystä) tai kaksisuuntainen mielialahäiriö
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, korkea verenpaine (hypertensio) tai maksa- tai munuaisongelmia, sillä annosta on tällöin ehkä muutettava
- jos olet aiemmin käyttänyt lääkkeitä väärin
- jos sinulla on epilepsia, koska Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen käyttöä ei suositella epilepsiaa sairastaville
- jos sinulla on porfyria (harvinainen aineenvaihduntasairaus).

Jos jokin näistä seikoista koskee sinua, kerro siitä lääkäriillesi ennen Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen käyttämistä.

Jos sinulla esiintyy Natriumoxibat Reig Jofre -hoidon aikana yökastelua ja virtsa- tai ulosteinkontinenssia, sekavuutta, aistiharhoja, unissakävelyä tai epänormaaleja ajatuksia, kerro siitä lääkäriillesi välittömästi. Nämä vaikutukset ovat melko harvinaisia ja esiintyessään yleensä lieviä tai keskivaikeita.

Jos olet iäkäs, lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti tarkistaakseen, vaikuttaako tämä lääke sinuun toivotulla tavalla.

Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen käyttöön liittyy tunnetusti väärinkäytön riski. Riippuvuutta on ilmennyt natriumoksiabaatin laittoman käytön yhteydessä.

Lääkäri tulee kysymään sinulta, oletko joskus väärinkäyttänyt lääkkeitä ennen tämän lääkehoidon aloittamista tai sen aikana.

Lapset ja nuoret

Nuoret sekä vähintään 7 vuoden ikäiset ja yli 15 kg painavat lapset voivat ottaa Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta.

Alle 7 vuoden ikäiset tai alle 15 kg painavat lapset eivät voi ottaa Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta.

Jos olet lapsi tai nuori, lääkärisi tarkkailee painoasi säännöllisesti.

Lääkäri säätää oikean annoksen, mikä saattaa kestää useita viikkoja. Tällöin vanhemman tai hoidosta vastaavan pitää tarkkailla lapsen hengitystä ensimmäisten 2 tunnin ajan natriumoksiabaatin antamisesta ja arvioida, onko hengityksessä poikkeavuuksia, esimerkiksi hengityksen katkeamista lyhyeksi ajaksi nukkumisen aikana, äänestä hengitystä ja huulien ja kasvojen sinertävää väriä. Jos poikkeavuuksia havaitaan, pitää hakeutua hoitoon ja kertoa lääkärille mahdollisimman pian. Jos poikkeavuuksia havaitaan ensimmäisen annoksen jälkeen, toista annosta ei anneta. Jos poikkeavuuksia ei havaita, voidaan antaa toinen annos. Toinen annos annetaan vähintään 2,5 tunnin ja enintään 4 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Jos sinulla on ollut tai on parhaillaan järkyttäviä tunteita, etenkin jos olet hyvin surullinen tai et tunne enää kiinnostusta asioihin, siitä täytyy kertoa lääkärille tai hoidosta vastaavalle.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumoxibat Reig Jofre

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta ei etenkään saa käyttää samanaikaisesti unilääkkeiden ja

keskushermoston toimintaa lamaavien lääkeaineiden kanssa (keskushermosto koostuu aivoista ja selkäytimestä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos käytät jotakin seuraavanlaisista lääkkeistä:

- keskushermoston toimintaa kiihdyttävät lääkeaineet
- masennuslääkkeet
- lääkeaineet, joita elimistö saattaa käsitellä samalla tavalla (esim. valproaatti, fenytoiini tai etosuksimidi, joita käytetään kouristuskohtausten hoitoon)
- topiramaatti (käytetään epilepsian hoitoon)
- Jos käytät parhaillaan valproaattia, päivittäistä Natriumoxibat Reig Jofre -annostasi on muutettava (ks. kohta 3), koska samanaikainen käyttö voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia valproaatin kanssa.

Natriumoxibat Reig Jofre ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia tämän lääkehoidon aikana, sillä alkoholi saattaa voimistaa Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vain pieni joukko naispotilaita on ottanut natriumoksibaattia raskausaikana, ja jotkut heistä ovat saaneet keskenmenon. Tämän lääkkeen raskaudenaikaisen käytön riskejä ei tunneta, ja siksi sen käyttöä raskaana oleville naisille tai raskautta yrittäville ei suositella.

Natriumoxibat Reig Jofre -hoidon aikana ei pidä imettää, koska tämän lääkkeen tiedetään erittyvän rintamaitoon. Hoitoa saaneiden äitien rintaruokkimilla imeväisillä on havaittu unirytmien muutoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumoxibat Reig Jofre vaikuttaa ajokykyyn sekä työkalujen ja koneiden käyttökykyyn. Vältä autolla ajamista, raskaiden koneiden käyttöä sekä vaarallisten tai tarkkaavaisuutta vaativien toimien tekemistä vähintään 6 tunnin ajan tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Kun aloitat Natriumoxibat Reig Jofre -hoidon, sinun on oltava erittäin varovainen ajaessasi autoa, käyttäessäsi raskaita koneita ja tehdessäsi vaarallisia tai tarkkaavaisuutta vaativia toimia, kunnes tiedät, tekeekö lääke sinut uneliaaksi seuraavana päivänä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Pediatristen potilaiden kohdalla lääkärin, vanhempien ja hoidosta vastaavien pitää huomioida, että odotusaika ennen valppautta tai motorista koordinaatiota edellyttävää tai fyysisesti vaativaa toimintaa voi olla pidempi kuin 6 tuntia yksilöllisestä herkkydestä riippuen.

Natriumoxibat Reig Jofre sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 182,24 mg natriumia (ruokasuolan pääaineosaa) grammaa kohti. Se on 9,11 % aikuisten suositellusta päivittäisestä enimmäissaannista natriumia ruoassa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset päivittäin 2 g tai enemmän natriumoksibaattia pitkäaikaisesti, etenkin, jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista (vähän natriumia sisältävää) ruokavaliota.

3. Miten Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen annosten valmistelussa on tärkeää käyttää vain laatikon mukana tullutta ruiskua.

Aikuiset – pelkän natriumoksibaatin ottaminen

- Aikuisten suositeltu aloitusannos on 4,5 g päivittäin annettuna kahtena erillisenä 2,25 g:n annoksena.
- Lääkäri voi asteittain nostaa annosta enintään 9 g:aan päivittäin annettuna kahtena erillisenä 4,5 g:n annoksena.
- Ota natriumoksibaatti suun kautta kaksi kertaa joka ilta:
 - Ota ensimmäinen annos, kun menet vuoteeseen, ja toinen annos 2 ½ – 4 tuntia myöhemmin. Joudut ehkä asettamaan herätyskellon, jotta varmasti heräät ottamaan toisen annoksen.
 - Ruoka vähentää natriumoksibaatin imeytymistä elimistöön. Siksi on parasta ottaa natriumoksibaatti tiettyinä aikoina 2–3 tuntia aterian jälkeen.
 - Valmistelet molemmat annokset ennen nukkumaanmenoa.
 - Ota annokset 24 tunnin kuluessa niiden valmisteleminen.

Nuoret sekä vähintään 7 vuoden ikäiset ja vähintään 15 kg painavat lapset – pelkän natriumoksibaatin ottaminen

Lääkäri laskee ruumiinpainon perusteella oikean annoksen 7 vuoden ikäisille ja vähintään 15 kg painaville lapsille.

Lääkäri laskee sinulle oikean annoksen. Sinulle määrättyä annosta ei saa ylittää.

Aikuiset – natriumoksibaatin ottaminen valproaatin kanssa

Jos otat valproaattia yhdessä natriumoksibaatin kanssa, lääkäri sovittaa natriumoksibaatin annoksen.

- Aikuisille natriumoksibaatin suositeltu aloitusannos yhdessä valproaatin kanssa käytettynä on 3,6 g päivittäin annettuna kahtena erillisenä 1,8 g:n annoksena.
- Ota ensimmäinen annos vuoteeseen mennessäsi ja toinen annos 2 ½ – 4 tuntia myöhemmin.

Nuoret sekä vähintään 7 vuoden ikäiset ja vähintään 15 kg painavat lapset – natriumoksibaatin ottaminen valproaatin kanssa

Jos otat valproaattia yhdessä natriumoksibaatin kanssa, lääkäri sovittaa natriumoksibaatin annoksen.

Munuais- ja maksaongelmat

- Jos sinulla on munuaisongelmia, harkitse vähän natriumia sisältävän (vähäsuolaisen) ruokavalion noudattamista. Jos sinulla on maksaongelmia, aloitusannos puolitetaan. Lääkäri voi asteittain suurentaa annosta.

1,8 gramman annokseen. Ota ensimmäinen annos nukkumaan mennessäsi ja toinen annos 2,5– 4

tunnin kuluttua. Jos sinulla on munuaisvaivoja, harkitse natriuminsaannin vähentämistä

ruokavaliossasi suosituksen mukaan. Jos sinulla on maksavaivoja, aloitusannos on puolitettava.

Lääkäri voi suurentaa annostasi vähitellen.

Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen laimentaminen

Seuraavassa neuvotaan, miten Natriumoxibat Reig Jofre -annos valmistetaan. Lue ohjeet huolellisesti ja noudata niitä vaihe vaiheelta. Lapset eivät saa valmistella Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta.

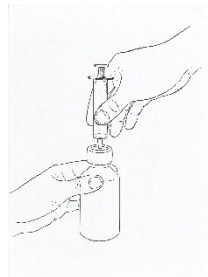
Natriumoxibat Reig Jofre -pakkaus sisältää yhden lääkepullon, mittaruiskun, adaptorin ja kaksi annosmittaa, joissa on turvasulkimet.

Vaihe 1

- Poista pullon suljin painamalla sitä alaspäin ja kiertämällä sitä vastapäivään (vasemmalle).
- Poistettuasi suljimen aseta pullo pöydälle pystyasentoon.
- Pidä pullo pystyasennossa ja työnnä pulloon painettava adapteri pullon kaulaan. Tämä tehdään vain, kun pullo avataan ensimmäisen kerran. Adapteri voidaan jättää pulloon myöhempiä käyttökertoja varten.

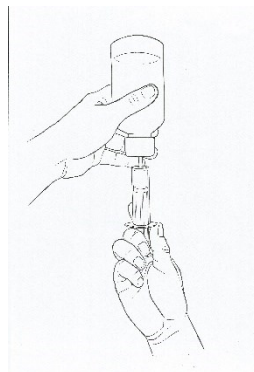
Vaihe 2

- Työnnä mittaruiskun kärki pullonsuun keskustassa olevaan aukkoon ja paina lujasti alaspäin (ks. kuva 1).



Kuva 1

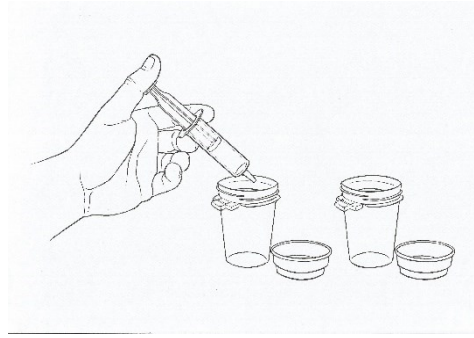
- Pitele pulloa ja ruiskua toisella kädellä ja käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun ohjeenmukainen lääkeannos vetämällä mäntää toisella kädellä. HUOMAA: Ruiskuun ei tule lääkettä, ellei pullo ole pystyasennossa (ks. kuva 2).



Kuva 2

Vaihe 3

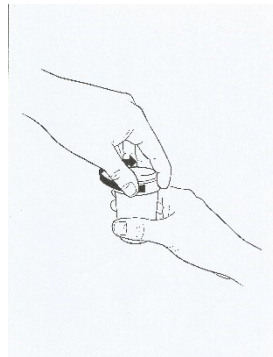
- Aseta pullo pystyasentoon.
- Ota ruisku ulos pullonsuun keskustassa olevasta aukosta.
- Tyhjennä lääke ruiskusta toiseen annosmittaan painamalla mäntää (ks. kuva 3). Tee sama toisen annosmitan kohdalla. Lisää kumpaankin annosmittaan noin 60 ml vettä (60 ml on noin 4 ruokalusikallista).



Kuva 3

Vaihe 4

- Pane annosmittoihin sulkimet kiertämällä myötäpäivään (oikealle), kunnes kuuluu napsahdus ja suljin lukittuu lapsiturvallisesti (ks. kuva 4).
- Huuhtelee ruisku vedellä.



Kuva 4

- Juuri ennen nukkumaan menoa:
 - Aikuiset potilaat panevat toisen annoksen lähelle vuodettaan.
 - Nuorten ja vähintään 7-vuotiaiden lasten vanhempi tai hoidosta vastaava ei saa jättää toista annosta lähelle lapsen vuodetta tai helposti lapsen ulottuville..
 - Sinun on ehkä pantava herätyskello soimaan, jotta voit ottaa toisen annoksen aikaisintaan 2 ½ tunnin ja viimeistään 4 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Sitten:

- Poista ensimmäisen annosmitan suljin painamalla turvalukitusnipukkaa ja kiertämällä suljinta vastapäivään (vasemmalle).
- Ota ensimmäinen annos vuoteessa istuen, laita suljin takaisin paikoilleen ja asetu heti makuulle. Yli 8 mutta alle 12 tuntia nukkuville lapsille ensimmäisen annoksen voi antaa, kun lapsi on nukkunut 1–2 tuntia.
- Kun heräät tai herätät lapsen 2 ½ – 4 tunnin kuluttua, avaa toisen annosmitan suljin. Ota toinen annos vuoteessa istuen, asetu heti makuulle ja jatka uniasi. Laita toisen mitan suljin takaisin paikoilleen.

Jos sinusta tuntuu, että Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen yliannostuksen oireita voivat olla kiihtymys, sekavuus, liikehäiriöt, hengitysvaikeudet, näön hämärtyminen, runsas hikoilu, päänsärky, oksentelu,

koomaan johtava tajunnan tason lasku sekä kouristuskohtaukset, voimakas janontunne, krampit ja heikkous. Jos otat enemmän Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta kuin sinun pitäisi, tai jos otat sitä vahingossa, hakeudu ensiapuun välittömästi. Ota etiketillä varustettu lääkepullo mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Jos unohdat ottaa Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta

Jos unohdat ottaa ensimmäisen annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka hoitoa tavalliseen tapaan. Jos unohdat ottaa toisen annoksen, jätä se väliin ja ota Natriumoxibat Reig Jofre -valmistetta vasta seuraavana iltana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos et ole varma, otitko natriumoksibaattia

Jos et ole varma annoksen ottamisesta, yliannostusriskin vuoksi ei saa ottaa uutta annosta.

Jos lopetat Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen oton

Jatka Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen käyttämistä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Katapleksiaikohtaukset saattavat uusiutua, jos hoito lopetetaan, ja sinulla voi esiintyä unettomuutta, päänsärkyä, ahdistusta, huimausta, univaikeuksia, uneliaisuutta, aistiharhoja ja epänormaaleja ajatuksia.

Jos keskeytät tämän lääkehoidon useammaksi kuin 14 peräkkäiseksi päiväksi, ota yhteys lääkäriisi, sillä hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikkeitä.

Aikuiset – yleisimmät kliinisissä tutkimuksissa havaitut sivuvaikutukset (esiintyvät 10–20 %:lla potilaista):

- huimaus
- pahoinvointi
- päänsärky.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä sivuvaikutuksista, **kerro siitä lääkärillesi välittömästi.**

Lapset ja nuoret – yleisimmät kliinisissä tutkimuksissa havaitut sivuvaikutukset:

- vuoteenkastelu (18,3 %)
- pahoinvointi (12,5 %)
- oksentelu (8,7 %)
- painon lasku (8,7 %)
- ruokahalun heikkeneminen (6,7 %)
- päänsärky (5,8 %)
- huimaus (5,8 %)
- itsemurha-ajatukset (1 %)
- henkinen pahoinvointi (hämärtynyt todellisuudentaju) (1 %).

Jos sinulle kehittyy jokin näistä sivuvaikutuksista, **kerro siitä lääkärillesi välittömästi.**

Sivuvaikutukset ovat aikuisilla ja lapsilla samat. Jos sinulle kehittyy alla lueteltuja sivuvaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi välittömästi:

Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- pahoinvointi

- huimaus
- päänsärky.

Yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- univaikeudet mukaan lukien unettomuus, epänormaalit unet, unihalvaus, uneliaisuus, painajaiset, unissakävely, vuoteenkastelu, päiväaikainen uneliaisuus, nukahtamisvaikeudet keskellä yötä
- päihtynyt olo, vapina, sekavuus / ajan ja paikan tajun hämärtyminen, näön hämärtyminen, tasapainohäiriö, pyöräyttävä tunne (kiertohuimaus)
- sydämentykytys, kohonnut verenpaine, hengästyminen
- oksentelu, vatsakivut, ripuli
- ruokahaluttomuus, ruokahalun heikkeneminen, laihtuminen
- heikotus, väsymys, sedaatio
- hikoilu
- masennus
- lihaskrampit, turvotus
- nivelkipu, selkäkipu
- keskittymisvaikeudet, häiriöt herkkyydessä erityisesti kosketukselle, epänormaali kosketusaistimus, makuhäiriö
- ahdistuneisuus, hermostuneisuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- kuorsaus, nenän tukkoisuus
- ihottuma
- sivuontelotulehdus, nenän ja nielun tulehdus.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- psykoosi (psykkinen häiriö, johon voi liittyä aistiharhoja, sekavaa puhetta, sekavaa käytöstä ja kiihtymystä)
- vainoharhaisuus, epänormaalit ajatukset, aistiharhat, kiihtymys, itsemurhayritykset
- nukahtamisvaikeudet, levottomat jalat
- huonomuistisuus
- pakkoliikkeet (tahattomat lihassupistukset)
- ulosteen pidätyskyvyttömyys
- yliherkkyys.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kouristukset
- pinnallinen hengitys tai hengityksen hidastuminen, lyhyet unenaikaiset hengityskatkokset
- nokkosihottuma
- itsemurha- ajatukset, ajatukset väkivallanteoista (myös muita kohtaan)
- ärtyneisyys, aggressiivisuus
- euforinen mieliala
- paniikkikohtaus
- mania / kaksisuuntainen mielialahäiriö
- suun kuivuus, elimistön kuivuminen
- kasvojen turvotus (angioedeema)
- bruksismi (hampaiden narskutusta ja leuan kiristely)
- virtsaamisen tihentyminen / virtsaamispakko
- korvien soiminen tai humina
- uneen liittyvä syömishäiriö
- tajunnanmenetys
- pakkoliikkeet (esim. epänormaalit, tahattomat raajojen liikkeet)

- hilseily
- sukupuolisen halun voimistuminen
- yövirtsaisuus (liiallinen yöaikainen virtsaaminen)
- tukehtumisen tunne.

Jos sinulle kehittyy jokin yllä luetelluista sivuvaikutuksista, **kerro siitä lääkärillesi välittömästi.**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Natriumoxibat Reig Jofre -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kun valmiste on laimennettu annosmittoihin, se on käytettävä 24 tunnin sisällä.

Avatun Natriumoxibat Reig Jofre -pullon käyttämättä jäänyt sisältö on

hävitettävä 90 päivän kuluttua.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä

Natriumoxibat Reig Jofre sisältää

- Vaikuttava aine on natriumoksibaatti. Yksi ml sisältää 500 mg natriumoksibaattia.
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, omenahappo ja natriumhydroksidi.

Natriumoxibat Reig Jofre lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Natriumoxibat Reig Jofre on meripihkanvärisessä 200 ml:n muovipullossa, joka sisältää 180 ml oraaliuosta. Pullo on suljettu lapsiturvallisella sulkimella. Kun pullo toimitetaan, sulkimen alla pullon suulla on muovilla päällystetty foliosinetti. Kukin pakkaus sisältää yhden pullon, pulloon painettavan adapterin, muovisen mittaruiskun ja kaksi annosmittaa, joissa on lapsiturvalliset sulkimet.

Natriumoxibat Reig Jofre on kirkas ja väritön nestemäinen liuos.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Gran Capitan 10;

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Espanja

Sinun kuuluu saada lääkäriltäsi Natriumoxibat Reig Jofre -tietopaketti, joka sisältää lääkkeen ottamisesta kertovan lehtisen, tiedotteen usein kysytyistä kysymyksistä ja potilaan ilmoituskortin.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.07.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumoxibat Reig Jofre 500 mg/ml oral lösning natriumoxibat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Natriumoxibat Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Natriumoxibat Reig Jofre
3. Hur du tar Natriumoxibat Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumoxibat Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumoxibat Reig Jofre är och vad det används för

Natriumoxibat Reig Jofre innehåller den aktiva substansen natriumoxibat. Natriumoxibat Reig Jofre verkar genom att stärka nattsömmen, men den exakta verkningsmekanismen är okänd.

Natriumoxibat Reig Jofre används för att behandla narkolepsi med kataplexi hos vuxna, ungdomar och barn från 7 års ålder.

Narkolepsi är en sömnstörning som kan innefatta sömnanfall under den normalt vakna delen av dygnet, liksom kataplexi, sömnförlamning, hallucinationer och dålig sömn. Kataplexi är ett anfall av plötslig muskelsvaghet eller förlamning utan att man förlorar medvetandet, som svar på en plötslig känslomässig reaktion såsom vrede, rädsla, glädje, skratt eller överraskning.

Natriumoxibat som finns i Natriumoxibat Reig Jofre kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Natriumoxibat Reig Jofre Ta

inte Natriumoxibat Reig Jofre

- om du är allergisk mot natriumoxibat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har succinsemialdehyddehydrogenas-brist (en sällsynt ämnesomsättningsstörning),
- om du lider av egentlig depression,
- om du behandlas med läkemedel som innehåller opioider eller barbiturater.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Natriumoxibat Reig Jofre:

- om du har andnings- eller lungproblem (och särskilt om du är överviktig), eftersom Natriumoxibat Reig Jofre kan orsaka svårigheter att andas,

- om du har eller tidigare haft en depressionssjukdom, självmordstankar, ångest, psykos (en psykisk sjukdom som kan innefatta hallucinationer, osammanhängande tal eller oorganiserat och upprört beteende) eller bipolär sjukdom,
- om du har hjärtsvikt, hypertoni (högt blodtryck), lever- eller njurproblem, eftersom din dos kan behöva justeras,
- om du tidigare har missbrukat droger,
- om du har epilepsi eftersom användning av Natriumoxibat Reig Jofre inte rekommenderas vid detta sjukdomstillstånd,
- om du har porfyri (en ovanlig metabolisk sjukdom).

Om något av detta passar in på dig ska du berätta det för din läkare innan du tar Natriumoxibat Reig Jofre.

Under tiden du tar Natriumoxibat Reig Jofre ska du genast tala om för din läkare om du råkar ut för sömngävtning och inkontinens (både urin och avföring), känner dig förvirrad, får hallucinationer, går i sömnen eller får onormala tankar. Dessa effekter är ovanliga men om de ändå skulle uppstå så är de oftast av lindrig till måttlig natur.

Om du är äldre kommer din läkare att noga övervaka ditt tillstånd för att kontrollera om detta läkemedel har de önskade effekterna.

Det finns en välkänd risk för missbruk av Natriumoxibat Reig Jofre. Det finns fall av beroende efter olaglig användning av natriumoxibat.

Läkaren kommer att fråga om du har missbrukat droger innan du börjar ta detta läkemedel och under tiden du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Natriumoxibat Reig Jofre kan tas av ungdomar och barn från 7 års ålder som väger mer än 15 kg.

Natriumoxibat Reig Jofre får inte tas av barn som är yngre än 7 år eller väger mindre än 15 kg.

Om du är barn eller ungdom kommer läkaren att kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Medan läkaren justerar dosen, vilket kan ta flera veckor, ska föräldern/vårdnadshavaren noga övervaka barnets andning under de två första timmarna efter intag av natriumoxibat, för att bedöma om det är någon avvikelse i andningen, t.ex. om barnet får korta andningsuppehåll under sömnen, om barnet andas högt eller får en blåaktig färg på läppar och ansikte. Om avvikelser i andningen observeras ska sjukvården kontaktas och läkaren informeras så snart som möjligt. Om någon avvikelse noteras efter den första dosen, ska den andra dosen inte administreras. Om ingen avvikelse noteras kan den andra dosen administreras. Den andra dosen ska inte ges tidigare än 2,5 timmar eller senare än 4 timmar efter den första dosen.

Om du har eller har haft jobbiga känslor, särskilt om du känner dig väldigt ledsen eller har tappat livsglädjen, är det viktigt att berätta det för läkaren eller vårdnadshavaren.

Andra läkemedel och Natriumoxibat Reig Jofre

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet ska Natriumoxibat Reig Jofre inte tas tillsammans med sömnmedel eller läkemedel som minskar aktiviteten i det centrala nervsystemet (det centrala nervsystemet är den del av kroppen som har med hjärnan och ryggmärgen att göra).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande typer av läkemedel:

- läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet

- läkemedel mot depression
- läkemedel som kan omvandlas på ett liknande sätt i kroppen (t ex valproat, fenytoin eller etosuximid som används för behandling av krampanfall)
- topiramid (som används för behandling av epilepsi)
- om du tar valproat så kommer din dagliga dos Natriumoxibat Reig Jofre att behöva justeras (se avsnitt 3) eftersom detta kan leda till interaktioner

Natriumoxibat Reig Jofre med mat, dryck och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar detta läkemedel, då dess effekter kan förstärkas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns väldigt få kvinnor som tagit natriumoxibat (den aktiva substansen i detta läkemedel) någon gång under graviditeten och några få av dessa har fått missfall. Risken med att ta Natriumoxibat Reig Jofre under graviditet är okänd och därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel av gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida.

Patienter som tar Natriumoxibat Reig Jofre ska inte amma eftersom det är känt att detta läkemedel passerar över i bröstmjölk. Förändringar i sömnmönstret har observerats hos ammade spädbarn vars mödrar utsatts för natriumoxibat.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumoxibat Reig Jofre kommer att påverka dig om du kör eller använder verktyg eller maskiner. Kör inte bil, använd inte tunga maskiner, och utför ingen verksamhet som är farlig eller som kräver att du är mentalt alert under minst sex timmar efter att du tagit denna medicin. Från det att du börjar ta Natriumoxibat Reig Jofre tills du vet om det gör dig sömning dagen efter ska du vara extremt försiktig när du kör bil, använder tunga maskiner eller gör något annat som kan vara farligt eller kräver din fulla mentala uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När det gäller barn ska läkare, föräldrar eller vårdnadshavare orienteras om att det kan dröja mer än 6 timmar innan barnet kan utföra aktiviteter som kräver mental uppmärksamhet, motorisk koordination eller som innebär en fysisk risk, beroende på barnets känslighet.

Natriumoxibat Reig Jofre innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 182,24 mg natrium (huvudkomponenten i kok-/bordssalt) per gram. Det motsvarar 9,11 % av det maximala rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna. Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta 2 g natriumoxibat eller mer dagligen under en längre period, särskilt om du har rekommenderats saltfattig kost.

3. Hur du tar Natriumoxibat Reig Jofre

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du bara använder sprutan som medföljer i lådan när du förbereder doser av Natriumoxibat Reig Jofre.

Vuxna som enbart tar natriumoxibat

- Rekommenderad startdos för vuxna är 4,5 g per dag, som ges som två separata doser på 2,25 g.
- Din läkare kan komma att öka dosen stegvis upp till maximalt 9 g per dag, som ges som två separata doser på 4,5 g.
- Ta natriumoxibat genom munnen två gånger varje natt.
Ta den första dosen när du går till sängs och den andra dosen 2,5 till 4 timmar senare. Du kan behöva ställa en väckarklocka för att du ska kunna vakna och ta den andra dosen.
 - Mat minskar mängden natriumoxibat som tas upp av kroppen. Det är därför bäst om du tar natriumoxibat vid bestämda tider två till tre timmar efter en måltid.
 - Förbered båda doserna innan du går till sängs.
 - Ta doserna inom ett dygn efter att du förberett dem.

Ungdomar och barn från 7 års ålder som väger 15 kg eller mer och enbart tar natriumoxibat

För personer som är 7 år och äldre och väger 15 kg eller mer, beräknar en läkare rätt dos baserat på kroppsvikten.

Din läkare kommer att räkna ut rätt dos för dig. Ta inte mer än din ordinerade dos.

Vuxna som tar natriumoxibat med valproat

Din läkare kommer att anpassa dosen av natriumoxibat om du tar valproat tillsammans med natriumoxibat.

- För vuxna är den rekommenderade startdosen för natriumoxibat, vid användning tillsammans med valproat, 3,6 g, som ges som två separata doser på 1,8 g.
- Ta den första dosen när du går till sängs och den andra dosen 2,5 till 4 timmar senare.

Ungdomar och barn från 7 års ålder som väger 15 kg eller mer och tar natriumoxibat med valproat

Din läkare kommer att anpassa dosen av natriumoxibat om du tar valproat tillsammans med natriumoxibat.

Njur- eller leverproblem

- Om du har problem med njurarna bör du överväga att minska ditt saltintag. Om du har problem med levern ska startdosen halveras. Din läkare kommer gradvis att öka din dos.

Anvisningar för spädning av Natriumoxibat Reig Jofre

Följande anvisningar förklarar hur man förbereder Natriumoxibat Reig Jofre. Läs anvisningarna noga och följ dem steg för steg. Låt inte barn förbereda Natriumoxibat Reig Jofre.

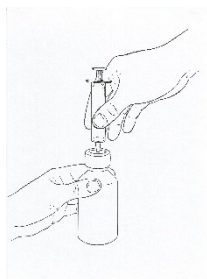
Till din hjälp innehåller Natriumoxibat Reig Jofre-kartongen 1 flaska läkemedel, en flaskadapter, en mätspruta och två doseringskoppar med barnskyddande lock.

Steg 1

- Ta av flaskans lock genom att trycka ned och vrida locket moturs (mot vänster).
- Efter att du tagit av locket ska flaskan ställas upprätt på en bordsskiva.
- Håll flaskan i upprätt läge och tryck samtidigt in flaskadaptern i flaskans hals. Detta behöver bara göras första gången flaskan öppnas. Adaptern kan sedan bli kvar i flaskan för all senare användning.

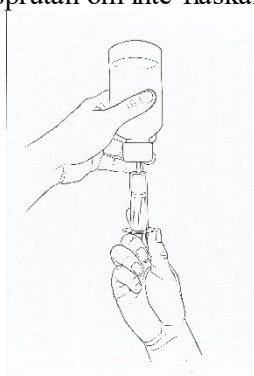
Steg 2

- För därefter in mätsprutans spets i flaskans mittöppning och tryck stadigt nedåt (se figur 1).



Figur 1

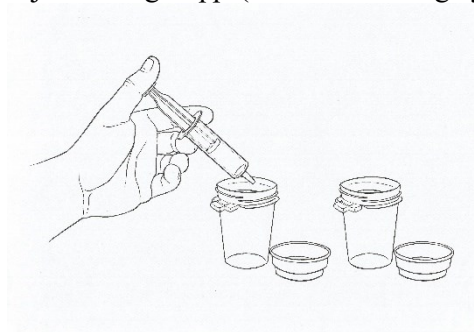
- Medan du håller flaskan och sprutan med ena handen, vänder du dem uppochner och drar sedan upp den ordinerade dosen med den andra handen genom att dra i kolven. OBS: Läkemiddel kommer inte att flöda in i sprutan om inte flaskan hålls uppochner (se figur 2).



Figur 2

Steg 3

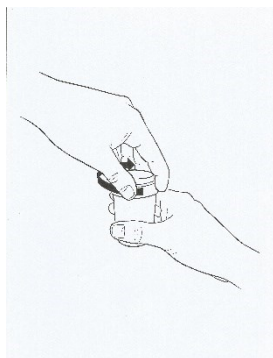
- Vänd flaskan till upprätt läge.
- Ta bort sprutan från flaskans mittöppning.
- Töm läkemedlet från sprutan i en av de tillhandahållna doseringskopparna genom att trycka ned kolven (se figur 3). Upprepa detta steg med den andra doseringskoppen. Tillsätt därefter cirka 60 ml vatten till varje doseringskopp (60 ml är omkring fyra matskedar).



Figur 3

Steg 4

- Sätt på de medföljande locken på doseringskopparna och vrid varje lock medurs (mot höger) tills det klickar och låser sig i barnskyddande läge (se figur 4).
- Skölj ur sprutan med vatten.



Figur 4

- Strax innan du lägger dig
 - Vuxna patienter ska placera den andra dosen nära sängen.
 - När det gäller ungdomar och barn som är 7 år eller äldre ska föräldern eller vårdnadshavaren inte lämna den andra dosen nära barnets säng eller så att den är lättåtkomlig för barnet.
 - Du kan behöva ställa en väckarklocka för att du ska kunna vakna och ta den andra dosen tidigast 2,5 timmar och senast 4 timmar efter din första dos.

Sedan:

- Ta av locket från den första doseringskoppen genom att trycka ned den barnskyddande låsfliken och vrida locket moturs (mot vänster).
- Drink hela den första dosen medan du sitter i sängen, sätt tillbaka locket på koppen, och lägg dig sedan genast ned. När det gäller barn som sover längre än 8 timmar men kortare än 12 timmar, ska den första dosen ges när barnet har sovit i 1 till 2 timmar.
- När du vaknar eller väcker barnet 2,5 till 4 timmar senare tar du av locket från den andra doseringskoppen. Drink hela den andra dosen medan du sitter i sängen och direkt innan du lägger dig ned för att fortsätta sova. Sätt tillbaka locket på den andra koppen.

Om du upplever att Natriumoxibat Reig Jofre har för stark eller för svag effekt, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Natriumoxibat Reig Jofre

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 [i Finland] [112 i Sverige,]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering av Natriumoxibat Reig Jofre är bland annat upprördhet, förvirring, nedsatt rörlighet, nedsatt andning, dimsyn, kraftig svettning, huvudvärk, kräkningar, sänkt medvetandenivå som leder till koma och anfall, överdriven törst, muskeltkramp och svaghet. Om du tar eller råkar få i dig mer av detta läkemedel än vad du blivit tillsagd att ta ska du genast söka akut läkarhjälp. Du ska ta med dig den märkta läkemedelsflaskan, även om den är tom.

Om du har glömt att ta Natriumoxibat Reig Jofre

Om du glömmet att ta den första dosen ska du ta den så snart du kommer ihåg den, och sedan fortsätta som förut. Om du missar den andra dosen, hoppa över den dosen och ta inte Natriumoxibat Reig Jofre igen förrän nästa natt. Ta inte dubbla doser för att kompensera glömd dos.

Om du är osäker på om du tagit natriumoxibat

Om du är osäker på om du har tagit en dos ska du inte ta dosen igen, för att minska risken för överdos.

Om du slutar att ta Natriumoxibat Reig Jofre

Du ska fortsätta ta Natriumoxibat Reig Jofre hela den tid som din läkare anvisat dig. Du kan finna att dina kataplexiattacker kommer tillbaka om du avbryter din medicinering och du kan uppleva sömnlöshet, huvudvärk, ångest, yrsel, sömnproblem, sömnighet, hallucination och

onormala tankar.

Om du låter bli att ta detta läkemedel under mer än 14 dagar i följd bör du kontakta din läkare eftersom du bör återuppta användningen av det med en reducerad dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa är vanligen lindriga till måttliga.

Vuxna – de vanligaste biverkningarna i kliniska studier (förekom hos 10 % till 20 % av patienterna)

- yrsel
- illamående
- huvudvärk

Om du får någon av dessa biverkningar **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Barn och ungdomar – de vanligaste biverkningarna observerade i en klinisk studie:

- sömngång (18,3 %)
- illamående (12,5 %)
- kräkning (8,7 %)
- viktnedgång (8,7 %)
- minskad aptit (6,7 %)
- huvudvärk (5,8 %)
- yrsel (5,8 %)
- självmordstankar (1 %)
- må dåligt mentalt (förlorad kontakt med verkligheten) (1 %)

Om du får några av dessa biverkningar ska du **omedelbart tala om det för din läkare.**

Biverkningarna hos vuxna och barn är samma. Om du får någon av de biverkningar som anges nedan ska du omedelbart tala om det för din läkare:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- huvudvärk

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- sömnproblem inklusive sömnlöshet, onormala drömmar, sömnförlamning, sömnighet, mar-drömmar, sömngång, sömngång, sömngång, överdriven sömnighet under dagtid, svårighet att somna under natten
- känsla av berusning, skakningar, förvirring/desorientering, dimsyn, balansrubbingar, fallolycka, känsla av rotation (yrsel)
- hjärtklappning, höjt blodtryck, andfäddhet
- kräkningar, magsmärtor, diarré
- anorexi, minskad aptit, viktnedgång
- svaghet, trötthet, dåsighet
- svettningar
- depression
- muskelkramper, svullnad

- ledvärk, ryggvärk
- bristande uppmärksamhet, störd känslighet särskilt för beröring, onormala känselupplevelser, onormal smak
- ångest, nervositet
- urininkontinens
- snarkning, nästäppa
- hudutslag
- bihåleinflammation, inflammation i näsa och svalg

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- psykos (en psykisk sjukdom som innefattar hallucinationer, osammanhängande tal eller oorganiserat och upprört beteende)
- paranoia, onormala tankar, hallucinationer, upprördhet, självmordsförsök
- svårighet att somna, restless legs ("rastlösa ben", en form av domnande och stickande känsla i benen)
- glömska
- myokloni (ofrivilliga muskelsammandragningar)
- ofrivillig tömning av tarmen
- överkänslighet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- krampanfall
- minskat andningsdjup eller –frekvens, korta andningsuppehåll under sömnen
- nässelfeber
- självmordstankar, vanföreställningar, tankar på att begå våldshandlingar (inklusive skada andra)
- irritabilitet, aggression
- eufori, upprymdhet
- panikattacker
- mani/bipolär sjukdom
- muntorrhet, uttorkning
- svullnad av ansikte (angioödem)
- bruxism (tandgnissling och sammanbitna käkar)
- ökat behov av att kissa/urinrängningar
- tinnitus (ringande eller sus i öronen)
- sömnrelaterad ätstörning
- ökad aptit
- medvetlöshet
- dyskinesi (onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben)
- mjäll
- ökad sexuell lust
- nokturi (överdriven urinering nattetid)
- kvävande känsla

Om du får någon av de biverkningar som anges nedan ska du **omedelbart tala om det för din läkare.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella

biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Natriumoxibat Reig Jofre ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning i doseringsbägare, ska det utspädda läkemedlet användas inom 24 timmar.

När du har öppnat en flaska Natriumoxibat Reig Jofre ska allt innehåll som du inte använt inom 90 dagar efter öppnandet kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumoxibat. Varje ml innehåller 500 mg natriumoxibat.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, äppelsyra och natriumhydroxid.

Natriumoxibat Reig Jofres utseende och förpackningsstorlekar

Natriumoxibat Reig Jofre tillhandahålls i en 200 ml bärnstensfärgad plastflaska som innehåller 180 ml oral lösning och försluts med ett barnskyddande lock. Varje förpackning innehåller en flaska, en tryck-in-flaskadapter, en mätspruta av plast och två doseringsbägare med barnskyddande lock.

Natriumoxibat Reig Jofre är en klar och färglös lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitan 10;
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Du ska ha fått ett informationspaket om Natriumoxibat Reig Jofre av din läkare. Det innefattar ett häfte om hur du tar medicinen, ett patientinformationsblad med vanliga frågor och ett patientkort.

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 19.07.2022, i Sverige: 25.05.2022.