

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Alcover-Sirup

Wirkstoff: 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 Alcover-Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alcover-Sirup beachten?
3. Wie ist Alcover-Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alcover-Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Alcover-Sirup und wofür wird es angewendet?

Alcover-Sirup ist ein Sirup, der den Wirkstoff Natriumoxybat enthält. Alcover-Sirup kann er zur Behandlung der Alkoholkrankheit eingesetzt werden.

Im Rahmen des akuten Alkoholentzuges bilden sich Symptome wie Unruhe, Zittern, Schlafstörungen usw. rasch zurück, wobei die Wirkung bereits mit der ersten Dosis beginnt. Nach erfolgreicher Behandlung der akuten Entzugerscheinungen wird bei fortgesetzter Einnahme von Alcover-Sirup besonders das Verlangen nach Alkohol stark verringert.

### Alcover-Sirup wird in folgenden Fällen angewendet:

- Akute Alkoholentzugerscheinungen nach chronischem Alkoholmissbrauch
- Unterstützend bei der Langzeitentwöhnung von Alkoholabhängigen unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung zusammen mit Psychotherapie und Maßnahmen zur sozialen Wiedereingliederung

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alcover-Sirup beachten?

#### Alcover-Sirup darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Natriumoxybat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Wenn Sie an Epilepsie oder epilepsieartigen Krämpfen leiden;
- Wenn Sie Medikamente gegen Epilepsie einnehmen;

- Wenn Sie abhängig von Beruhigungs- oder Schlafmitteln sind;
- Wenn Sie wissen, dass Sie gegen Parabene (die in Alcover-Sirup enthaltenen Konservierungsstoffe) allergisch sind (Paragruppenallergie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alcover-Sirup einnehmen.

Alcover-Sirup darf nur unter medizinischer Kontrolle angewendet werden.

Die vom Arzt verordnete Dosis darf von Ihnen nicht geändert werden. Sie müssen laufend überwacht werden in Bezug auf eigenmächtige Dosiserhöhungen, Entwicklung einer Abhängigkeit und Auftreten von Entzugserscheinungen, die sich unter anderem in Angstzuständen und Schlaflosigkeit äußern. Jede derartige Auffälligkeit müssen Sie unverzüglich dem behandelnden Arzt mitteilen.

Wenn Sie *Leberprobleme* haben, wird Ihnen der Arzt eine niedrige Anfangsdosis verordnen. Bei jeder Steigerung der Dosierung müssen Sie vom Arzt besonders sorgfältig überwacht werden.

Mit der Anwendung von Alcover-Sirup bei *älteren Patienten* liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Bei diesen Patienten sollten mögliche Auswirkungen von Alcover-Sirup auf die Bewegungs-, Koordinations- und geistigen Fähigkeiten genau beobachtet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Alcover-Sirup bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird eine Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Alcover-Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Durch Alcover-Sirup wird die dämpfende Wirkung von Antiepileptika bzw. von Medikamenten, die auf die Psyche wirken, wie etwa bestimmten Schlaf-, Schmerz- und Beruhigungsmitteln oder Arzneimitteln gegen Depressionen, verstärkt. Dadurch kann es zu Nebenwirkungen wie erhöhter Schläfrigkeit, Benommenheit und verstärkten Atemproblemen kommen.

Alcover soll daher nicht gemeinsam mit derartigen Arzneimitteln verwendet werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie ein anderes Arzneimittel zusätzlich einnehmen dürfen.

### **Einnahme von Alcover-Sirup zusammen mit Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol ist strikt zu vermeiden.

### **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.

Obwohl es keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene oder neugeborene Kind gibt, wird aus Gründen der Vorsicht von einer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

„Symbol: Achtung“ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Alcover-Sirup enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 585 mg Sorbitol pro 1 mL.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **Alcover-Sirup enthält Parabene** (p-Hydroxybenzoesäuremethylester und p-Hydroxybenzoesäurepropylester)

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **Alcover-Sirup enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 32 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro mL. Dies entspricht 1,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Alcover-Sirup einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Körpergewicht des Patienten und wird vom Arzt entsprechend errechnet.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Tagesdosis ca. 50 mg Natriumoxybat pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 Einzelgaben (morgens, mittags und abends);

z.B. bei Patienten mit 70 kg Körpergewicht 3-mal täglich je 7 mL Alcover-Sirup.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion* erhalten die halbe Anfangsdosis und müssen bei jeder Steigerung der Dosis sorgfältig medizinisch überwacht werden.

Bei *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion* ist keine Änderung der empfohlenen Dosierung erforderlich. Diese Patienten sollten jedoch die enthaltene Natrium-Menge berücksichtigen (siehe Hinweise unter „Alcover-Sirup enthält Natrium“ im Abschnitt 2).

*Ältere Patienten* müssen vom Arzt hinsichtlich möglicher Auswirkungen von Alcover-Sirup auf die Bewegungs-, Koordinations- und geistigen Fähigkeiten genau beobachtet werden.

### Art der Anwendung

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Der Sirup ist mit Hilfe des beigepackten Messbechers einzunehmen.

1 skaliertes Messbecher zu 10 mL Sirup enthält 1750 mg Natriumoxybat.

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen: zum Öffnen Verschluss niederdrücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch ist der Verschluss in üblicher Weise zu verschrauben.

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt festgelegt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alcover-Sirup eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung äußert sich vor allem in einer dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem, unter Umständen begleitet von Verwirrtheit und Atemnot.

Wenn Sie mehr Alcover-Sirup 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.

### *Hinweise für den Arzt:*

Die Therapie ist symptomatisch: Künstliche Beatmung, forcierte Diurese, ggf. Kurzinfusion mit Physostigmin zur Antagonisierung der Sedation. In leichten Fällen bilden sich die oben genannten Symptome spontan zurück; eine Magenspülung kann hilfreich sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alcover-Sirup vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alcover-Sirup abbrechen**

Setzen Sie Alcover-Sirup nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab, da es in Einzelfällen nach dem Absetzen oder nach einer starken Dosisreduktion zu Entzugerscheinungen kam (besonders nach Einnahme von Alcover-Sirup in sehr hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

In der folgenden Liste sind die für Alcover-Sirup berichteten Nebenwirkungen nach Körpersystemen geordnet. Hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens liegen keine vollständigen Angaben vor; diesbezügliche Aussagen sind daher nicht überall möglich.

In klinischen Studien war die einzige häufiger berichtete Nebenwirkung leichtes Schwindelgefühl, das zumeist nur nach der ersten Einnahme auftrat. Im Allgemeinen verschwand es jedoch innerhalb von 15 bis 30 Minuten von selbst und trat nach weiteren Verabreichungen nicht mehr auf.

### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Psychose.

### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Koma (meist nach missbräuchlicher Verwendung und/oder Überdosierung).

Bei höherer Dosierung kann es vereinzelt zu Muskelzuckungen kommen. Weiters wurde in einigen Fällen von Krämpfen berichtet.

### Erkrankungen der Atemwege

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): vorübergehendes Aussetzen der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe).

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Mundtrockenheit.

In einigen Fällen wurde über Übelkeit und Durchfall berichtet.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwellung des Gesichts (Angioödem).

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In einigen Fällen wurde über Müdigkeit berichtet.

In Einzelfällen wurde nach der Einnahme sehr hoher Dosen über einen längeren Zeitraum nach dem Absetzen oder einer starken Dosisreduktion das Auftreten von Entzugserscheinungen beschrieben.

Die *Entzugserscheinungen* können sich äußern als: Unruhe, Angst, Zittern, Schweißausbrüche, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Schlaflosigkeit, in schweren Fällen auch Übelkeit, Erbrechen und sogar Delirium (schwere Bewusstseinsstörung, z.B. mit starker Verwirrtheit oder Wahnvorstellungen). Die Symptome beginnen etwa 1 bis 6 Stunden nach der letzten Einnahme und bilden sich in leichteren Fällen innerhalb weniger Tage zurück. In schweren Fällen können sie länger anhalten und rasche intensivmedizinische Behandlung erfordern.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Alcover-Sirup aufzubewahren?**

Glasflasche: Nicht über 25°C lagern.

Plastikflasche: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche ist Alcover – Sirup 1 Monat haltbar.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alcover-Sirup enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natriumoxybat.  
1 mL Sirup enthält 175 mg Natriumoxybat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: p-Hydroxybenzoesäuremethylester, p-Hydroxybenzoesäurepropylester, Saccharin-Natrium, Sorbitol, Weichselaroma, Citronensäure, wasserfrei, gereinigtes Wasser.

### **Wie Alcover-Sirup aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, gelbliche bis rot-braune Lösung in einer Flasche mit kindergesichertem Verschluss und Messbecher.

**Packungsgröße:** 140 mL

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

D&A PHARMA, 18 rue Saint-Matthieu, 78550 Houdan, Frankreich

Pharmazeutischer Hersteller:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Austria

oder

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., 18038 Sanremo, Italy

### **Unternehmer in Österreich**

D&A PHARMA GmbH, Tel.: +43 (0) 800 298 807

**Z.Nr.:** 1-23437

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.**