

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natriumoxybat Mylan 300 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

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

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

Natriumoxybat Mylan wird zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen angewendet.

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlaflähmung, 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 Mylan beachten?

Natriumoxybat Mylan 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 Mylan einnehmen:

- wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben (und insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind), da Natriumoxybat eine Atemdepression (abgeflachte oder herabgesetzte Atmung) verursachen kann
- wenn Sie an einer depressiven Erkrankung leiden oder früher gelitten haben und/oder einen Suizidversuch unternommen 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 bei dieser Erkrankung nicht empfohlen wird
- wenn Sie an Porphyrie (einer gelegentlich auftretenden Stoffwechselstörung) leiden.

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie Natriumoxybat Mylan einnehmen.

Falls Sie während der Behandlung mit Natriumoxybat Mylan Bettnässen und Inkontinenz (sowohl Urin als auch Stuhlgang), Verwirrtheit, Halluzinationen, Episoden von Schlafwandeln oder anormalem 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 Mylan die gewünschte Wirkung hat.

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

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen an.

Einnahme von Natriumoxybat Mylan 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 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, und Antidepressiva
- Arzneimittel, die auf ähnlichem Wege vom Körper verstoffwechselt werden können (z. B. Valproat, Phenytoin oder Ethosuximid, zur Behandlung von Anfällen angewendet)
- Topiramate (zur Behandlung der Epilepsie)
- wenn Sie Valproat einnehmen. Da es zu Wechselwirkungen kommen kann, wird Ihre Tagesdosis von Natriumoxybat Mylan angepasst werden müssen (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Natriumoxybat Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie mit Natriumoxybat Mylan behandelt werden, da die Wirkung von Natriumoxybat Mylan dadurch 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 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 während der Schwangerschaft besteht, deshalb wird die Anwendung von Natriumoxybat Mylan bei Schwangeren und Frauen, die schwanger werden wollen, nicht empfohlen.

Patientinnen, die Natriumoxybat Mylan einnehmen, sollten nicht stillen, da Natriumoxybat 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 wird sich bei Ihnen spürbar auswirken, wenn Sie Fahrzeuge führen, Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Für wenigstens 6 Stunden nach der Einnahme von Natriumoxybat Mylan 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 Mylan einnehmen, sollten Sie, bis Sie wissen, ob Natriumoxybat Mylan 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.

Natriumoxybat Mylan enthält Natrium

Sie müssen Ihre Salzaufnahme überwachen, da Natriumoxybat Mylan Natrium enthält (das in Speisesalz enthalten ist) und dies Auswirkungen haben könnte, wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit hohem Blutdruck, Herz oder Nieren hatten. Wenn Sie jeden Abend zwei 2,25 g-Dosen Natriumoxybat einnehmen, so nehmen Sie 0,82 g Natrium zu sich bzw. wenn Sie jeden Abend zwei 4,5 g-Dosen Natriumoxybat einnehmen, so nehmen Sie 1,6 g Natrium zu sich. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzärmer) Diät. Es könnte erforderlich sein, dass Sie Ihre Salzaufnahme einschränken müssen.

3. Wie ist Natriumoxybat Mylan 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.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4,5 g/Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen von jeweils 2,25 g/Dosis. Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach verteilt auf zwei gleiche Dosen von 4,5 g/Dosis auf maximal 9 g/Tag erhöhen.

Sie müssen Natriumoxybat Mylan 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 Mylan verringert. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Natriumoxybat Mylan 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.

Wenn Sie Valproat zusammen mit Natriumoxybat Mylan einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis von Natriumoxybat Mylan anpassen. Die empfohlene Anfangsdosis für Natriumoxybat Mylan, bei gleichzeitiger Einnahme von Valproat, beträgt 3,6 g/Tag, eingenommen als zwei gleiche Dosen von 1,8 g. Nehmen Sie diese erste Dosis ein, wenn Sie zu Bett gehen, und die zweite Dosis 2,5 bis 4 Stunden später.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie eine Ernährungsempfehlung zur Reduzierung der Natrium-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 Mylan

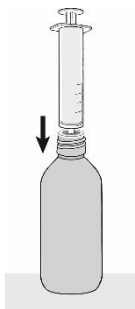
Es gibt andere Natriumoxybat-haltige Lösungen zum Einnehmen, aber jede kann anders anzuwenden sein. Lesen Sie aufmerksam, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie nur die in der Natriumoxybat Mylan-Packung enthaltene Applikationsspritze.

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

Um Ihnen die Zubereitung zu erleichtern, enthält die Natriumoxybat Mylan-Packung 1 Flasche des Arzneimittels, einen Plastikadapter, eine Applikationsspritze und zwei Messbecher mit kindergesicherten Schraubdeckeln.

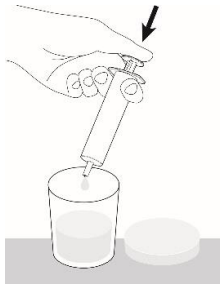
1. Entfernen Sie den Verschluss der Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (nach links) drehen. Nach dem Entfernen des Verschlusses stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Halten Sie die Flasche aufrecht und setzen Sie den Flaschenadapter zum Eindrücken in den Flaschenhals ein. Dies müssen Sie nur beim ersten Öffnen der Flasche tun. Der Adapter kann danach für alle weiteren Anwendungen in der Flasche bleiben.
2. Dann setzen Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten.



3. Während Sie die Flasche und die Applikationsspritze mit einer Hand halten, drehen Sie die Flasche um und ziehen Sie mit der anderen Hand die vorgeschriebene Dosis auf, indem Sie am Kolben ziehen.
- HINWEIS:** Das Arzneimittel fließt nur dann in die Spritze, wenn Sie die Flasche in der umgedrehten Position halten.



4. Drehen Sie die Flasche in die aufrechte Position und ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Mitte der Flaschenöffnung heraus. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Applikationsspritze in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Applikationsspritze drücken. Wiederholen Sie diese Schritte für den zweiten Messbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Messbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffeln).



5. Setzen Sie die mitgelieferten Schraubdeckel auf die Messbecher und drehen Sie jeden Deckel im Uhrzeigersinn (nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindergesichert verschlossen ist. Spülen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus.



6. Unmittelbar vor dem Schlafengehen stellen Sie die zweite Dosis neben Ihr Bett. 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. Öffnen Sie den Deckel des ersten Messbechers, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und den Deckel gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Trinken Sie die ganze erste Dosis, während Sie im Bett sitzen; danach verschließen Sie den Messbecher wieder und legen Sie sich dann sofort hin.
7. Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen, öffnen Sie den Deckel des zweiten Messbechers. Trinken Sie die ganze zweite Dosis, während Sie im Bett sitzen. 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 Mylan zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie mehr Natriumoxybat Mylan 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. Sie können sich aufgeregt, verwirrt fühlen oder Probleme haben, sich zu bewegen, Probleme beim Atmen, verschwommenes Sehen, starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Erbrechen, vermindertes Bewusstsein bis hin zum Koma (möglicherweise mit niedriger Herzfrequenz oder niedriger Körpertemperatur) oder Krampfanfälle können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Mylan 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 Mylan erst wieder am nächsten Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis wieder auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Mylan abbrechen

Sie müssen Natriumoxybat Mylan so lange einnehmen, wie Ihr 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 (Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind) und abnormes Denken und Wahrnehmungen bei sich beobachten.

Wenn Sie die Natriumoxybat Mylan-Einnahme für mehr als 14 aufeinanderfolgende Tage ausgesetzt haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Wiederaufnahme der Natriumoxybat Mylan-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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- plötzliche Muskelschwäche oder Lähmung, ohne das Bewusstsein zu verlieren, als Reaktion auf eine plötzliche emotionale Reaktion wie Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung (Kataplexie).

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

- schwere allergische Reaktionen wie ausgedehnter Hautausschlag, juckende Haut, Nesselsucht oder Schwellungen der Hände, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge, des Rachens oder des Halses, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führt
- Suizidversuch
- Psychose (Geistesstörung, die Halluzinationen, zusammenhangloses Sprechen oder desorganisiertes und erregtes Verhalten beinhalten kann).

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

- Suizidgedanken
- Krampfanfälle (Konvulsion)
- Bewusstlosigkeit
- abgeflachte Atmung
- kurzer Atemstillstand während des Schlafs (Schlafapnoe).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit (häufiger bei Frauen als bei Männern)
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältungssymptome wie laufende oder verstopfte Nase, Niesen oder Husten, Halsschmerzen
- Schmerz oder Empfindlichkeit Ihrer Wangen, Augen oder Stirn, verstopfte Nase, Fieber (Sinusitis)
- verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit
- Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen
- Depression, Angst, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Nervosität
- Schläfrigkeit
- Schlafprobleme einschließlich: abnorme Träume, Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Wiedereinschlafen nach dem Aufwachen (Somnolenz), Alpträume, Schlafwandeln, Unfähigkeit sich zu bewegen, sprechen oder reagieren beim Einschlafen oder Erwachen (Schlafähmung)

- Zittern, Gleichgewichtsprobleme, Drehschwindel (Vertigo) beim Stillstehen, Aufmerksamkeitsstörungen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Nadelstichgefühl in Ihren Händen oder Füßen
- gestörter Geschmackssinn
- verschwommenes Sehen
- schneller Herzschlag, der sich wie ein Pochen in der Brust anfühlen kann (Herzklopfen)
- Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck
- Atemnot, Schnarchen, verstopfte Nase
- Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Bettnässen, unbeabsichtigtes Austreten von Urin
- ungewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Gefühl des Betrunkenseins, Stürze, Schwellungen in den Beinen, Knöcheln oder Füßen
- Gewichtsverlust.

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

- wahnhafte Störung (Paranoia), abnormes Denken, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Erregung, Vergesslichkeit
- unruhige Beine, unwillkürliche Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- unwillkürliche Darmentleerung.

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

- Durst mit gelbem oder dunklem Urin (Austrocknung)
- euphorische Stimmung
- schlafbezogene Essstörungen
- Panikattacke
- Perioden von Hochstimmung, Überaktivität oder Reizbarkeit (Manie), gefolgt von Phasen der Depression (bipolare Störung)
- starker, irrationaler Gedanke, der nicht von anderen geteilt wird (Wahnvorstellungen)
- Zähneknirschen und Kieferpressen
- Nesselsucht
- Ohrenklingeln oder Ohrensausen (Tinnitus)
- stärkerer Harndrang oder erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
- Nykturie (übermäßiges Wasserlassen in der Nacht)
- Mundtrockenheit
- Appetitsteigerung
- Reizbarkeit
- Dyskinesien.

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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton 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.

Das Arzneimittel nach Anbruch nicht länger als 40 Tage verwenden.

Nach der Verdünnung in den Messbechern sollte die Zubereitung innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumoxybat Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat). Jeder Milliliter der Lösung enthält 300 mg 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Äpfelsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid 0,1 N (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Natriumoxybat Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Natriumoxybat Mylan ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Natriumoxybat Mylan ist in einer bernsteinfarbenen 300 ml Kunststoffflasche, die 300 ml Lösung zum Einnehmen enthält und mit einem kindergesicherten Verschluss verschlossen ist, in einer Faltschachtel erhältlich.

Jede Faltschachtel enthält eine Flasche, einen Plastikadapter, eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer Messeinteilung in g und zwei Messbecher mit kindergesicherten Schraubdeckeln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Laboratorios Salvat, S.A.
C/Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Medichem S.A.
Fructuos Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despi, Barcelona
Spanien

Sie sollten von Ihrem Arzt ein Natriumoxybat Mylan-Informationspaket erhalten haben, das eine Broschüre mit Anweisungen zur Einnahme des Arzneimittels, eine Liste mit häufig gestellten Fragen von Patienten und einen Therapiepass für Patienten beinhaltet.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Oxybate Mylan 300 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Deutschland	Natriumoxybat Mylan 300 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Frankreich	Oxybate de sodium Mylan 300 mg/ml solution orale
Niederlande	Natriumoxybaat Mylan 300 mg/ml, drank

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.