

## Prospecto: información para el paciente

### Oxibato de sodio Zentiva 500 mg/ml solución oral EFG oxibato de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Oxibato de sodio Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxibato de sodio Zentiva
3. Cómo tomar Oxibato de sodio Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxibato de sodio Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Oxibato de sodio Zentiva y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo oxibato de sodio. Oxibato de sodio actúa consolidando el sueño nocturno, aunque se desconoce su mecanismo de acción exacto.

Oxibato de sodio se usa para tratar la narcolepsia con cataplejía en adultos.

La narcolepsia es un trastorno del sueño que puede incluir ataques de sueño durante las horas en que normalmente se está despierto, así como cataplejía, parálisis del sueño, alucinaciones e insomnio. La cataplejía es aparición repentina de debilidad o parálisis muscular sin pérdida de consciencia, en respuesta a una reacción emocional repentina como rabia, miedo, alegría, risa o sorpresa.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxibato de sodio Zentiva

##### No tome Oxibato de sodio

- si es alérgico al oxibato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene deficiencia de semialdehído succínico deshidrogenasa (un trastorno metabólico raro);
- si sufre una depresión grave;
- si está recibiendo tratamiento con medicamentos opioides o barbitúricos.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oxibato de sodio Zentiva.

- si tiene problemas respiratorios o pulmonares (y especialmente si es obeso), ya que oxibato de sodio tiene el potencial para causar dificultad para respirar;
- si tiene o ha tenido depresión;
- si padece insuficiencia cardíaca, hipertensión (presión arterial elevada), problemas de hígado o riñón, es posible que le deban ajustar su dosis;
- si previamente ha abusado de medicamentos;
- si sufre epilepsia, ya que no se recomienda el uso de oxibato de sodio o en esta enfermedad;
- si padece porfiria (un trastorno metabólico raro).

Si padece alguno de estos problemas, informe a su médico antes de tomar Oxibato de sodio Zentiva.

Si mientras toma oxibato de sodio, sufre pérdidas de orina nocturnas e incontinencia (tanto urinaria como fecal), confusión, alucinaciones, episodios de sonambulismo o pensamiento anormal, deberá comunicárselo inmediatamente a su médico. Aunque estos efectos son poco frecuentes, si aparecen, son por lo general de naturaleza leve a moderada.

En las personas mayores, el médico seguirá cuidadosamente su evolución para comprobar si oxibato de sodio o produce los efectos deseados.

Oxibato de sodio o tiene un potencial de abuso bien conocido. Se han dado casos de dependencia tras un uso ilícito del oxibato de sodio.

Su médico le preguntara si ha consumido cualquier droga antes de comenzar a tomar oxibato de sodio y mientras esté tomando este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

No dé este medicamento a niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Oxibato de sodio Zentiva**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, Oxibato de sodio Zentiva no se debe usar junto con medicamentos que inducen el sueño y medicamentos que reducen la actividad del Sistema Nervioso Central (el Sistema Nervioso Central es la parte del cuerpo compuesto por el cerebro y la médula espinal):

También debe informar a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos que incrementan la actividad del sistema nervioso central y antidepresivos
- medicamentos que pueden metabolizarse de forma similar por el organismo (ej., valproato, fenitoína o etosuximida, que se utilizan para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- topiramato (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- si está tomando valproato, su dosis diaria de Oxibato de sodio Zentiva tendrá que ser ajustada (ver sección 3) ya que puede dar lugar a interacciones.

### **Toma de Oxibato de sodio Zentiva con alimentos, bebidas y alcohol**

No debe beber alcohol mientras esté tomando oxibato de sodio, ya que sus efectos pueden verse incrementados.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ha habido muy pocas mujeres que hayan tomado oxibato de sodio durante su embarazo y algunas de ellas sufrieron abortos espontáneos. No se conoce el riesgo de tomar oxibato de sodio durante el embarazo, por

lo que no se recomienda su uso en mujeres embarazadas o mujeres que estén tratando de quedarse embarazadas.

Las pacientes que tomen oxibato de sodio deben interrumpir la lactancia, ya que oxibato de sodio pasa a la leche materna. Se han observado cambios en el sueño en los lactantes de madres expuestas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Oxibato de sodio puede afectarle si usted conduce o utiliza máquinas. No conduzca, no utilice maquinaria pesada, ni realice cualquier actividad que pueda ser peligrosa o que requiera alerta mental, durante al menos 6 horas después de la ingesta de oxibato de sodio. Cuando empiece a tomar oxibato de sodio por primera vez y hasta que sepa si le produce somnolencia al día siguiente, tenga especial cuidado cuando conduzca, opere con maquinaria pesada o haga cualquier otra actividad que pudiera resultar peligrosa o necesite un estado de alerta mental completo.

### **Oxibato de sodio contiene sodio**

Dado que oxibato de sodio contiene sodio (que se encuentra en la sal de mesa), necesita vigilar la cantidad de sal que ingiere, ya que puede afectarle si anteriormente tuvo problemas de hipertensión, trastornos cardíacos o renales. Si toma cada noche 2 dosis de oxibato de sodio de 2,25 g cada una, estará ingiriendo 0,82 g de sodio, o si toma 2 dosis de 4,5 g de oxibato de sodio cada noche, estará ingiriendo 1,6 g de sodio. Pídale consejo a su médico, ya que es posible que deba moderar el consumo de sal.

Este medicamento contiene 0,41 g de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 2,25 g. Esto equivale al 20 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 1 o más dosis diaria por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

## **3. Cómo tomar Oxibato de sodio Zentiva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es 4,5 g/día, repartida en dos dosis iguales de 2,25 g/dosis cada una. Su médico podrá aumentar gradualmente su dosis hasta un máximo de 9 g/día repartidos en dos dosis de 4,5 g/dosis.

Tome oxibato de sodio oral dos veces cada noche. Tome la primera dosis al ir acostarse y la segunda dosis de 2,5 a 4 horas más tarde. Puede necesitar un despertador para asegurarse que se despertará para tomar la segunda dosis. Los alimentos disminuyen la cantidad de oxibato de sodio que absorbe su organismo. Por lo tanto, es mejor tomar oxibato de sodio siempre a una hora determinada dos - tres horas después de las comidas. Prepare ambas dosis antes de acostarse. Tome las dosis dentro de las 24 horas posteriores a su preparación.

Si está tomando valproato junto con oxibato de sodio, su médico le ajustará la dosis de oxibato de sodio. La dosis inicial recomendada de oxibato de sodio cuando se utiliza junto con valproato es de 3,6 g/día, dividida en dos dosis iguales de 1,8 g. Tome la primera dosis cuando se vaya a acostar y la segunda dosis de 2,5 a 4 horas después.

Si tiene problemas de riñón, debe tener en cuenta las recomendaciones dietéticas para reducir la ingesta de sodio.

Si tiene problemas de hígado, la dosis inicial se debe reducir a la mitad. Su médico puede aumentar su dosis gradualmente.

Existen otras soluciones orales con oxibato de sodio, pero cada una puede tener una forma diferente de administración. Lea atentamente cómo utilizar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Utilice únicamente la jeringa incluida en el envase de Oxibato de sodio Zentiva.

#### Instrucciones para diluir Oxibato de sodio

Las siguientes instrucciones explican cómo preparar oxibato de sodio. Lea detenidamente las instrucciones y sígalas paso a paso.

Para ayudarle, el envase de oxibato de sodio contiene 1 frasco de medicamento, una jeringa graduada, un adaptador y dos vasos dosificadores con tapones de seguridad a prueba de niños.

1. Quite el tapón del frasco presionando hacia abajo, y desenrosque en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda). Después de quitar el tapón, ponga el frasco vertical sobre una mesa. Se debe retirar la lámina de sellado de plástico de la boca del frasco, antes de utilizarlo por primera vez. Manteniendo el frasco en posición vertical, inserte en el cuello del frasco el adaptador a presión. Esto sólo debe hacerse la primera vez que se abra el frasco. El adaptador se puede dejar puesto en el frasco para los usos siguientes.
2. Empuje el émbolo de la jeringa hacía el fondo del cilindro de la jeringa (hacia la punta) para eliminar el exceso de aire. A continuación, inserte la punta de la jeringa graduada en el centro de la apertura del frasco y haga presión firmemente (Ver Figura 1).

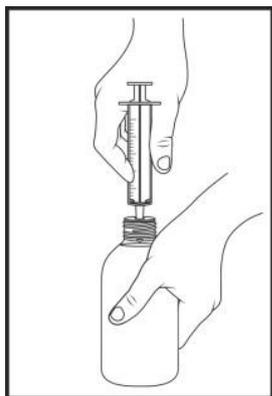


Figura 1

3. Mientras sostiene el frasco y la jeringa con una mano, dé la vuelta al frasco y extraiga la dosis prescrita (siguiendo las graduaciones de 0,25 g en el cuerpo de la jeringa) con la otra mano tirando del émbolo. NOTA: El medicamento no fluirá en la jeringa a no ser que usted mantenga la botella en posición vertical (Ver Figura 2).

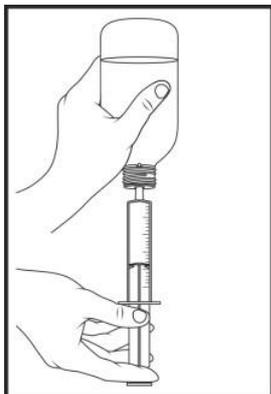


Figura 2

4. Coloque la botella en posición vertical. Quite la jeringa del centro de la apertura del frasco. Vacíe el medicamento de la jeringa en uno de los vasos dosificadores proporcionados empujando el émbolo (Ver Figura 3). Repita este paso para el segundo vaso dosificador. Agregue entonces aproximadamente 60 ml de agua a cada vaso dosificador (60 ml son aproximadamente 4 cucharadas).

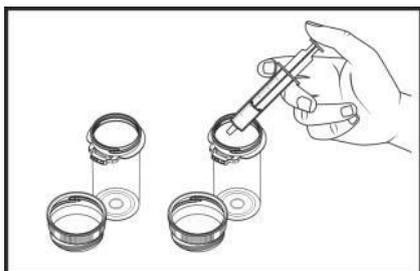


Figura 3

5. Ponga los tapones de los vasos dosificadores y gire cada tapón en el sentido de las agujas del reloj (a la derecha) hasta sentir el click y ciérrelo en la posición a prueba de niños. (Ver Figura 4). Aclare la jeringa con agua.



Figura 4

6. Coloque su segunda dosis cerca de su cama justo antes ir a dormir. Puede necesitar un despertador para asegurarse que se levantará para tomar su segunda dosis, no antes de 2,5 horas y no más tarde de 4 horas después de su primera dosis. Quite el tapón del primer vaso dosificador haciendo presión sobre el tapón de seguridad a prueba de niños y gírelo en sentido contrario a las agujas del

reloj (hacia la izquierda). Beba la primera dosis sentado en la cama, tape el vaso, y luego acuéstese enseguida.

7. Cuando se despierte entre 2,5 y 4 horas más tarde, quite el tapón del segundo vaso dosificador. Sentado en la cama, beba la segunda dosis justo antes de volver a acostarse para seguir durmiendo. Tape el segundo vaso.

Si considera que el efecto de oxibato de sodio es demasiado intenso o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más oxibato de sodio del que debe**

Los síntomas de sobredosis por oxibato de sodio pueden incluir agitación, confusión, movilidad alterada, dificultad respiratoria, visión borrosa, sudoración excesiva, dolor de cabeza, vómitos, conciencia disminuida que puede conducir a coma y crisis epiléptica, sed excesiva, calambres musculares y debilidad. Si usted toma más oxibato de sodio del que debe, o lo toma por accidente, solicite inmediatamente ayuda médica de urgencia. Debe llevar con usted la caja del medicamento, incluso si está vacío.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar oxibato de sodio**

Si olvidó tomar la primera dosis, tómela en cuanto lo recuerde y continúe con el procedimiento descrito previamente. Si omite la segunda dosis, salte esa dosis y no tome oxibato de sodio de nuevo hasta la próxima noche. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con oxibato de sodio**

Deberá seguir tomando oxibato de sodio mientras su médico se lo continúe prescribiendo. Si se interrumpe la medicación, los ataques de cataplejía pueden volver y puede experimentar insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, vértigo, trastornos del sueño, somnolencia, alucinaciones y pensamiento anormal.

Si interrumpe el tratamiento con oxibato de sodio durante más de 14 días, debe consultar con su médico ya que debe volver a empezar el tratamiento con oxibato de sodio a partir de una dosis menor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Éstos con frecuencia son de intensidad leve a moderada. Informe a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Náuseas, mareo, dolor de cabeza.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Trastornos del sueño incluyendo insomnio
- visión borrosa
- palpitaciones
- vómitos, dolor de estómago, diarrea
- anorexia, disminución del apetito, pérdida de peso
- depresión, debilidad, sueños anormales, cansancio, sensación de embriaguez, parálisis del sueño, somnolencia, temblores, confusión/desorientación, pesadillas, sonambulismo,
- pérdidas nocturnas de orina, incontinencia urinaria
- hinchazón
- caídas
- dolor de articulaciones, calambres musculares dolor de espalda

- excesiva somnolencia durante el día, trastornos de equilibrio, trastornos de atención, disminución de la sensibilidad particularmente del tacto, sensación táctil anormal, sensación de pinchazos (en una parte del cuerpo, (normalmente un pie o una mano) comienza una sensación de hormigueo y se entumece o “se duerme”), sedación, alteración en el gusto, ansiedad, dificultad para quedarse dormido a medianoche, nerviosismo, sensación de “mareo” (vértigo)
- dificultad de la respiración, ronquidos, congestión de la nariz,
- erupción cutánea, sudoración
- inflamación de los senos nasales, inflamación de la nariz y de la garganta
- aumento de la presión sanguínea.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Psicosis (un trastorno mental que puede producir alucinaciones, discurso incoherente, o comportamiento desorganizado o agitado), paranoia, pensamiento anormal, alucinaciones, agitación, intento de suicidio, dificultad para conciliar el sueño
- piernas inquietas, amnesia (pérdidas de memoria), mioclonías (contracciones musculares involuntarias)
- pérdidas involuntarias de heces
- alergia.

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Convulsión, pérdida de consciencia, disquinesia (por ej. movimientos anormales, incontrolados de las extremidades)
- frecuencia o profundidad respiratoria disminuida, interrupciones breves de la respiración durante la noche y sensación de ahogo
- urticaria, hinchazón de la cara (angioedema), caspa
- pensamientos suicidas, euforia, trastornos alimenticios relacionados con el sueño, irritabilidad, agresividad, pensamientos de cometer actos violentos (incluido hacer daño a otros) e incremento del deseo sexual
- boca seca, aumento del apetito
- deshidratación
- ataque de pánico, manía/trastorno bipolar, delirio, bruxismo (rechinar los dientes y apretar la mandíbula)
- polaquiuria/urgencia urinaria (aumento de la necesidad de orinar), nocturia (micción excesiva durante la noche)
- tinnitus (ruido en los oídos como pitidos o zumbidos)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Oxibato de sodio Zentiva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la dilución en los vasos dosificadores, la preparación se debe utilizar dentro de las 24 horas posteriores.

Una vez abierto el frasco de oxibato de sodio, cualquier contenido que no se haya usado en 45 días tras su apertura deberá ser desechado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Oxibato de sodio Zentiva

El principio activo es oxibato de sodio. Cada ml contiene 500 mg de oxibato sódico.

Los demás componentes son agua purificada, ácido málico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El oxibato de sodio se presenta en un frasco de pet de color ámbar de 200 ml que contiene 180 ml de solución oral y se cierra con tapón de rosca exterior de plástico blanco transparente y con cierre resistente a prueba de niños, compuesto de HDPE/polipropileno, con un disco sellador blanco de polietileno expandido.

Cada envase contiene un frasco, un aparato de medida graduado (jeringa de polipropileno transparente con pistón de PE blanco) de 4,5 g de capacidad con graduaciones de 0,25 g, un adaptador de la jeringa de LDPE transparente, dos vasos dosificadores de polipropileno naranja de 90 ml de capacidad y dos cierres de rosca resistentes a niños de HDPE blanco.

Se utiliza una coma como separador decimal en la graduación de la jeringa.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.,  
U kabelovny 130,  
Prague 10 – Dolní Měcholupy,  
102 37 República Checa

#### Responsable de la fabricación

Labomed Pharmaceutical Company S.A.  
84 Ioannou Metaxa street,  
Koropi, Attica 19441,  
Grecia

Su médico le tiene que haber entregado un paquete de información de Oxibato de sodio Zentiva, que incluye un folleto sobre cómo tomar el medicamento, una hoja de información al paciente con las Preguntas Frecuentes y una tarjeta de alerta para el paciente.

### Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Países Bajos	Natriumoxybaat Aristo 500mg/ml drank
Alemania	Natriumoxybat Aristo 500mg/ml Lösung zum Einnehmen

España	Oxibato de sodio Zentiva 500mg/ml solución oral EFG
Italia	Sodio Oxibato Aristo
Reino Unido	Sodium Oxybate 500mg/ml Oral Solution

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.