

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sodio oxibato Accord 500 mg/ml soluzione orale

Sodio oxibato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sodio oxibato Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sodio oxibato Accord
3. Come prendere Sodio oxibato Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio oxibato Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sodio oxibato Accord e a cosa serve

Sodio oxibato Accord contiene il principio attivo sodio oxibato. Sodio oxibato Accord agisce stabilizzando il sonno notturno, sebbene il suo esatto meccanismo d'azione sia sconosciuto.

Sodio oxibato Accord è impiegato per il trattamento della narcolessia con cataplessia negli adulti.

La narcolessia è un disturbo del sonno che può comprendere attacchi di sonno durante le normali ore di veglia, così come cataplessia, paralisi da sonno, allucinazioni e sonno non di buona qualità. La cataplessia è la comparsa di una improvvisa debolezza muscolare o paralisi senza perdita di coscienza, in risposta ad una improvvisa reazione emotiva quale collera, paura, gioia, riso o sorpresa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sodio oxibato Accord

Non prenda Sodio oxibato Accord

- se è allergico al sodio oxibato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da deficit dell'enzima succinico semialdeide deidrogenasi (un raro disturbo metabolico);
- se soffre di depressione maggiore;
- se è in trattamento con medicinali oppioidi o barbiturici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sodio oxibato Accord:

- se ha problemi respiratori o polmonari (ed in particolare in caso di obesità), poiché Sodio oxibato Accord ha il potenziale di causare difficoltà respiratorie;
- se soffre o ha sofferto in precedenza di depressione;

- se soffre di insufficienza cardiaca, ipertensione (pressione del sangue alta), problemi di fegato o reni, poiché può essere necessario adattare la dose;
- se ha precedentemente abusato di farmaci;
- se soffre di epilessia poiché l'uso di Sodio oxibato Accord non è raccomandato in questa condizione;
- se è affetto da porfiria (un disturbo metabolico non comune).

Se qualcuno di questi casi la riguarda, lo dica al medico prima di prendere Sodio oxibato Accord.

Se, mentre sta prendendo Sodio oxibato Accord, le capita di bagnare il letto ed avere incontinenza (sia urinaria che fecale), di provare confusione, di avere allucinazioni, episodi di sonnambulismo o pensieri anormali, deve informare subito al medico. Sebbene questi effetti non siano comuni, se si presentano, solitamente sono di natura da lieve a moderata.

Se è anziano, il medico terrà le sue condizioni sotto attento controllo per verificare se Sodio oxibato Accord sta causando gli effetti desiderati.

Sodio oxibato Accord ha un ben noto potenziale di abuso. Si sono verificati casi di dipendenza a seguito dell'uso illecito di sodio oxibato.

Prima di iniziare ad assumere il medicinale e durante la sua assunzione il medico le chiederà se ha mai abusato di medicinali.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Sodio oxibato Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare Sodio oxibato Accord non deve essere assunto insieme a medicinali che inducono il sonno e a medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (il sistema nervoso centrale è la parte del corpo correlata al cervello e al midollo spinale).

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo qualunque dei seguenti tipi di medicinali:

- medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale e antidepressivi
- medicinali che possono essere metabolizzati in modo simile dal corpo (ad es. valproato, fenitoina o etosuccimide usati per il trattamento delle crisi epilettiche)
- topiramato usato per il trattamento dell'epilessia
- se sta assumendo valproato, la sua dose giornaliera di Sodio oxibato Accord dovrà essere adeguata in quanto può portare ad interazioni (vedere paragrafo 3).

Sodio oxibato Accord con cibi, bevande e alcol

Non deve bere alcol mentre sta assumendo Sodio oxibato Accord, poiché i suoi effetti possono risultare aumentati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ci sono state pochissime donne che hanno assunto Sodio oxibato Accord durante la gravidanza e alcune di esse hanno avuto aborti spontanei. Il rischio associato all'assunzione di Sodio oxibato Accord in gravidanza non è noto e pertanto l'uso di Sodio oxibato Accord non è raccomandato nelle donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.

Le pazienti che assumono Sodio oxibato Accord non devono allattare con latte materno, poiché è noto che Sodio oxibato Accord passi nel latte. Sono stati osservati cambiamenti delle fasi del sonno in neonati allattati da madri esposte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sodio oxibato Accord provocherà degli effetti sulla capacità di guidare oppure azionare strumenti o macchinari. Non guidi, non azioni strumenti o macchinari e non svolga alcuna attività che sia pericolosa o che richieda vigilanza mentale per almeno 6 ore dopo aver preso Sodio oxibato Accord. Quando assume Sodio oxibato Accord per la prima volta, finché non ha verificato se questo medicinale le provoca sonnolenza il giorno successivo, presti estrema cautela mentre guida l'auto, aziona macchinari difficili da condurre o esegue qualsiasi altra attività che può essere pericolosa o richieda la massima attenzione.

Sodio oxibato Accord contiene sodio

Deve controllare la quantità di sale che assume dal momento che Sodio oxibato Accord contiene sodio (che è contenuto nel sale da tavola) il quale può avere effetti su di lei se in passato ha avuto problemi di pressione sanguigna alta, di cuore o renali. Se prende due dosi da 2,25 g di sodio oxibato ogni notte, assumerà 0,82 g di sodio oppure se prende due dosi da 4,5 g di sodio oxibato ogni notte, assumerà 1,6 g di sodio. Dovrebbe moderare l'assunzione di sale.

3. Come prendere Sodio oxibato Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 4,5 g/giorno, suddivisa in due dosi uguali di 2,25 g/dose. Il medico può gradualmente aumentarle la dose fino ad un massimo di 9 g/giorno somministrata in due dosi ugualmente suddivise di 4,5 g/dose.

Prenda Sodio oxibato Accord per bocca due volte ogni notte. Prenda la prima dose al momento di coricarsi e la seconda dose tra 2,5 e 4 ore più tardi. Può aver bisogno di programmare la sveglia per essere sicuro di svegliarsi per prendere la seconda dose. Il cibo diminuisce la quantità di Sodio oxibato Accord assorbita dal corpo. Perciò è meglio prendere Sodio oxibato Accord alla stessa ora due - tre ore dopo il pasto. Prepari entrambe le dosi prima di coricarsi. Prenda le dosi entro 24 ore dalla preparazione.

Se sta assumendo valproato insieme a Sodio Oxibato Accord, la dose di Sodio Oxibato Accord sarà adattata dal medico. La dose iniziale raccomandata di sodio oxibato Accord, se utilizzato con valproato, è di 3,6 g/giorno, somministrata in due dosi equamente divise di 1,8 g. Assuma la prima dose al momento di coricarsi e la seconda dose tra 2,5 e 4 ore più tardi.

Se ha problemi renali, si deve considerare un regime dietetico che riduca l'apporto di sodio.

Se ha problemi al fegato, la dose iniziale deve essere dimezzata. Il medico può gradualmente aumentare la dose.

Istruzioni su come diluire Sodio Oxibato Accord

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare Sodio oxibato Accord. È pregato di leggere le istruzioni attentamente e di seguirle passo per passo.

Per aiutarla, la confezione di Sodio oxibato Accord contiene un flacone di medicinale, una siringa dosatrice, un adattatore e due bicchieri dosatori con capsula di chiusura a prova di bambino.

1. Tolga il tappo del flacone spingendo verso il basso mentre gira il tappo in senso antiorario (verso sinistra). Dopo aver tolto il tappo, ponga il flacone verticale sul piano di un tavolo tenendo il flacone in posizione verticale, inserisca l'adattatore a pressione nel collo del flacone. Questa operazione è necessaria solo la prima volta che viene aperto il flacone. L'adattatore può quindi essere lasciato sul flacone per tutti i successivi usi.
2. Poi, inserisca la punta della siringa dosatrice nell'apertura centrale del flacone e spinga fermamente verso il basso (Figura 1).

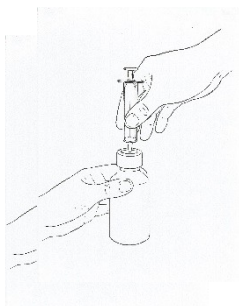


Figura 1

3. Tenendo il flacone e la siringa con una mano, capovolga la bottiglia e prelevi la dose prescritta con l'altra mano tirando il pistone. **NOTA:** Il medicinale non fluisce nella siringa se il flacone non è tenuto in posizione capovolta. (Figura 2).

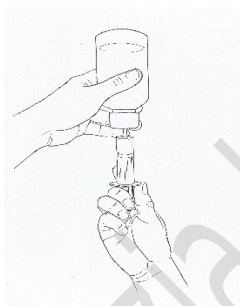


Figura 2

4. Metta il flacone in posizione verticale. Tolga la siringa dall'apertura centrale del flacone. Trasferisca il medicinale dalla siringa in uno dei bicchieri dosatori in dotazione, facendo pressione sul pistone (Figura 3). Ripeta queste operazioni per il secondo bicchiere dosatore. Aggiunga quindi 60 ml circa di acqua a ciascun bicchiere dosatore (60 ml corrispondono a circa 4 cucchiaini da tavola).

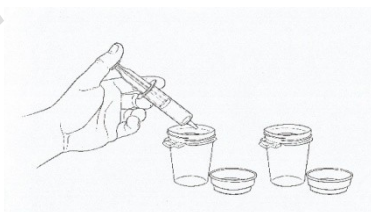


Figura 3

5. Metta i tappi forniti sui bicchieri dosatori e giri ciascun tappo in senso orario (verso destra) finché non produce un clic e non si chiude nella posizione di sicurezza a prova di bambino (Figura 4). Risciacqui la siringa con acqua.



Figura 4

6. Appena prima di andare a dormire, metta la seconda dose vicino al letto. Può avere necessità di programmare la sveglia per svegliarsi e prendere la seconda dose non prima di 2,5 ore e non più tardi di 4 ore dopo la prima dose. Tolga il tappo dal primo bicchiere dosatore premendo sulla capsula della chiusura a prova di bambino e girando il tappo in senso antiorario (verso sinistra). Beva tutta la prima dose seduto sul letto, richiuda il bicchiere, e poi si sdrai subito.
7. Quando si sveglia, da 2,5 a 4 ore più tardi, tolga il tappo dal secondo bicchiere dosatore. Seduto a letto, beva tutta la seconda dose immediatamente prima di sdraiarsi e continuare a dormire. Richiuda il secondo bicchiere.

Se ha l'impressione che l'effetto di Sodio Oxibato Accord sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Sodio oxibato Accord di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio di Sodio oxibato Accord possono includere agitazione, confusione, difficoltà di movimento, difficoltà di respirazione, offuscamento della vista, sudorazione abbondante, mal di testa, vomito, diminuzione dello stato di coscienza che porta a coma e crisi epilettiche, sete eccessiva, crampi muscolari e debolezza.

Se prende più Sodio oxibato Accord di quanto non le sia stato detto di assumere, o lo assume accidentalmente, richieda immediatamente assistenza medica urgente. Deve portare con sé il flacone del medicinale con l'etichetta, anche se è vuoto.

Se dimentica di prendere Sodio oxibato Accord

Se dimentica di assumere la prima dose, la prenda appena se ne ricorda e poi continui come descritto prima. Se dimentica di prendere la seconda dose, la salti e non prenda di nuovo Sodio oxibato Accord fino alla notte successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sodio oxibato Accord

Deve continuare a prendere Sodio oxibato Accord per tutto il tempo che le è stato indicato dal medico. Qualora il medicinale venisse sospeso, può constatare il ritorno degli attacchi cataplettici e provare insonnia, mal di testa, ansia, capogiro, disturbi del sonno, sonnolenza, allucinazioni e pensieri anormali.

Se interrompe la terapia con Sodio oxibato Accord per più di 14 giorni consecutivi, deve consultare il medico poiché deve ricominciare ad assumere Sodio oxibato Accord ad un dosaggio ridotto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati. Se dovesse provare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Nausea, capogiro, mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Disturbi del sonno inclusa l'insonnia, offuscamento della vista, sensazione di battito cardiaco, vomito, dolori allo stomaco, diarrea, anoressia, diminuzione dell'appetito, perdita di peso, debolezza, sogni anormali, stanchezza, sensazione di ubriachezza, paralisi da sonno, sonnolenza, tremore, confusione/disorientamento, incubi, sonnambulismo, bagnare il letto, sudorazione, depressione, crampi muscolari, gonfiore, cadute, dolore articolare, dolore alla schiena, eccessiva sonnolenza diurna, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, riduzione della sensibilità particolarmente al tatto, sensazione tattile anormale, sensazione di "aghi e spilli" (una parte del corpo, solitamente un piede o una mano, inizia a formicolare e diventa insensibile o "si addormenta"), sedazione, anormalità del gusto, ansia, difficoltà ad addormentarsi nelle ore centrali della notte, nervosismo, sensazione di "giramento" (vertigine), incontinenza urinaria, difficoltà del respiro, russamento, congestione del naso, eruzione cutanea, sinusite, infiammazione del naso e della gola, aumento della pressione del sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Psicosi (un disturbo mentale che può comprendere allucinazioni, discorsi sconnessi o disorganizzati e comportamento agitato), paranoia, pensieri anormali, allucinazioni, agitazione, tentato suicidio, difficoltà ad addormentarsi, gambe senza riposo, perdita di memoria, mioclono (contrazione involontaria dei muscoli), perdita involontaria di feci, ipersensibilità.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Convulsioni, diminuzione della profondità o della frequenza del respiro, orticaria, pensieri suicidi, breve interruzione del respiro durante il sonno, euforia, bocca secca, gonfiore del viso (angioedema), disidratazione, attacchi di panico, mania / disturbo bipolare, delirio, bruxismo (digrignamento dei denti e contrazione della mascella), pollachiuria/ urgenza della minzione (aumentato bisogno di urinare), **nicturia (ripetuto bisogno di urinare durante la notte)**, tinnito (rumore nelle orecchie come un fischio o un ronzio), disturbo dell'alimentazione correlato al sonno, perdita di coscienza, aumento dell'appetito, irritabilità, aggressione, discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati) e pensieri di commettere atti violenti (compreso far del male agli altri), forfora e aumentato desiderio sessuale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sodio oxibato Accord

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo diluizione nei bicchieri dosatori, la preparazione deve essere usata entro 24 ore.

Dopo l'apertura del flacone di Sodio oxibato Accord tutto il contenuto che non è stato usato entro 40 giorni dall'apertura deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sodio oxibato Accord

- Il principio attivo è sodio oxibato. Ciascun ml contiene 500 mg di sodio oxibato.
- Gli eccipienti sono acqua depurata, acido malico e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Sodio oxibato Accord e contenuto della confezione

Sodio oxibato Accord è fornito in un flacone di PET (polietilene tereftalato) ambrato da 200 ml contenente 180 ml di soluzione orale e chiuso con un tappo a vite in polietilene bianco con chiusura a prova di bambino.

Ogni confezione contiene inoltre una siringa dosatrice in polipropilene e polietilene, un adattatore in polietilene e due bicchieri dosatori in polipropilene con tappi in polietilene con chiusura a prova di bambino.

La siringa è graduata in g (grammi), pertanto deve essere utilizzata solo per Sodio oxibato Accord.

Sodio oxibato Accord è una soluzione liquida da limpida a incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta
08039-Barcelona,
Spagna.

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50, Pabianice - miejsce importu,
95-200 Polonia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcellona, 08040, Spagna

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.

Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despí,
Barcellona - Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Country	Invented Name
IT	Sodio oxibato Accord
BE	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
DE	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
NL	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
CZ	Sodium oxybate Accord
PL	Sodium oxybate Accord
SI	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco