

La cataplejía está presente en la mayoría de los casos y es exclusiva de la narcolepsia. Se trata de episodios de pérdida bilateral, parcial o total, de la fuerza o el tono de la totalidad o parcial de los músculos de una persona, comenzando por la cabeza y cuello hasta el flaqueo de las rodillas. La cataplejía puede ser tan sutil como un breve tic facial o puede provocar un colapso total. Los episodios suelen desencadenarse por emociones fuertes y pueden durar desde un breve momento hasta unos minutos. El sueño nocturno interrumpido es la incapacidad de mantener el sueño durante más de unas pocas horas seguidas. Si bien los despertares del sueño pueden ser totales (despertarse por completo con la conciencia y el recuerdo de estar despierto), a menudo son parciales (sin conciencia o sin memoria del despertar). Esto impide un sueño reparador, adecuado y satisfactorio, ya que el sueño siempre está fragmentado.

- **¿Cuáles son los otros síntomas de la narcolepsia?**

La parálisis del sueño es la incapacidad para hablar o controlar cualquiera de los músculos voluntarios del cuerpo al inicio del sueño o al despertar. También puede incluir la sensación de incapacidad para respirar. Siempre es de corta duración y no tiene efectos secundarios. Alucinaciones al inicio del sueño o al inicio del despertar. Estas imágenes vívidas, realistas y a menudo aterradoras se experimentan al inicio del sueño o al despertar de un sueño, pero la mente cree que los sueños son realidad.

- **¿Es común padecer narcolepsia?**

La narcolepsia es una enfermedad poco común. El índice de prevalencia de la narcolepsia es de entre 12 y 54 pacientes por cada 100.000 habitantes.

- **¿A qué edad suele aparecer la narcolepsia?**

La narcolepsia puede aparecer a cualquier edad, sin embargo, es más frecuente que aparezca sobre todo, cuando los pacientes tienen 15 años aproximadamente y después cuando tienen 36 años.

Para una información más detallada sobre los efectos adversos, consulte el prospecto disponible en <https://cima.aemps.es/>.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

# Oxibato de sodio

## Folleto de información dirigido al paciente

### Preguntas frecuentes

A continuación presentamos algunas preguntas que puede llegar a plantearse durante el tratamiento con Oxibato de sodio. Si tiene alguna otra duda, recuerde comentarlo con el profesional sanitario que le trata y consultar el prospecto incluido en la caja del medicamento.

#### I. ¿Qué es el oxibato de sodio?

Oxibato de sodio es un medicamento que se administra por vía oral para el tratamiento de:

- Narcolepsia (se quedan dormidos con frecuencia durante el día y en momentos imprevistos)
- Cataplejía (experimentan una aparición repentina de debilidad o parálisis muscular ante emociones intensas)

En las farmacias y hospitales, están disponibles varios medicamentos (varias marcas comerciales) con oxibato de sodio. Cada uno de ellos cuenta con su propia jeringa y vasos dosificadores. Algunos de esos medicamentos están formulados a una dosis de 300mg/ml y otros a una dosis de 500 mg/ml. Por ese motivo es MUY IMPORTANTE que cada vez que prepare el medicamento utilice EXCLUSIVAMENTE la jeringa y vasos que vienen en cada envase. Una vez que haya finalizado cada envase tire la jeringa y los vasos que venían con él, NO LOS REUTILICE.

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Mayo 2022**

## 2. ¿Puedo reutilizar otras jeringas o vasos dosificadores de otros envases de Oxibato de sodio, que tenga por casa?

---

NO.  
Es muy importante que Usted solamente utilice la jeringa y los vasos dosificadores que le han proporcionado en el hospital para cada tratamiento.

Para este fármaco, existe dos dosis distintas, una de 300mg/ml y otra de 500 mg/ml. Es importante que entienda que si reutiliza la jeringa de otro tratamiento puede llevarle a cometer errores a la hora de preparar las soluciones que tendrá que tomarse.

Si Usted utiliza otras jeringas o vasos dosificadores, puede experimentar falta de eficacia en su tratamiento (por tomar menos dosis de la prescrita por su médico) o sobredosis (por tomar mayor dosis de la prescrita). Ambas situaciones pueden llegar a ser peligrosas para su salud.

Al finalizar cada frasco de oxibato, deberá seguir las indicaciones que le hayan proporcionado en el hospital para desecharlo. Si no sabe qué hacer con el frasco, la jeringa y los vasos dosificadores, puede tirarlos en el punto Sigre de su farmacia o devolverlos al servicio de farmacia hospitalaria donde recibirá su tratamiento nuevo. De esta manera, evitará confundirse a la hora de preparar sus próximas dosis.

## 3. ¿Qué efectos secundarios causa Oxibato de sodio?

---

- **Problemas para respirar (depresión respiratoria)**  
Oxibato de sodio puede afectar a la respiración. Si tiene problemas respiratorios o pulmonares, debe informar a su médico antes de empezar a tomar este medicamento. Debe saber que si presenta sobrepeso, tiene mayor riesgo de sufrir un cuadro de depresión respiratoria. No debe beber alcohol porque esto también puede aumentar el riesgo de sufrir depresión respiratoria, un efecto que podría llegar a ser grave e incluso mortal.
- **Depresión y pensamientos suicidas**  
Si se siente deprimido, tiene pensamientos suicidas y homicidas o se vuelve más agresivo mientras toma oxibato de sodio, debe informar a su médico de inmediato. También debe informar a su médico si, en el pasado ha sufrido alguno de los siguientes trastornos: enfermedad depresiva, intento de suicidio, trastorno bipolar, ansiedad, psicosis, trastorno afectivo y pensamiento anormal.
- **Disminución del grado de conciencia**  
Como Oxibato de sodio actúa directamente a nivel del sistema nervioso central, causa somnolencia pudiendo llegar a alterar el grado de conciencia. Esto en ocasiones conduce al coma y puede ser mortal. Es importante que usted no tome alcohol mientras esté siendo tratado con Oxibato de sodio. Mientras esté en tratamiento con Oxibato de sodio no debe tomar ningún otro medicamento que cause somnolencia. No debe conducir ni utilizar maquinaria al menos durante las 6 horas siguientes a la toma de Oxibato de sodio.

- **Crisis epilépticas**  
Oxibato de sodio puede causar crisis epilépticas. Antes de tomar Oxibato de sodio debe informar a su médico si usted ha tenido alguna crisis de ese tipo.
- **Dependencia, adicción y abuso**  
El principio activo de Oxibato de sodio es el  $\gamma$ -hidroxibutirato (GHB), un compuesto que causa abuso y adicción. Por ello, el médico le preguntará si tiene antecedentes de adicción a medicamentos. La adicción y el abuso de Oxibato de sodio son peligrosos y puede acarrear consecuencias mortales.

Estos no son todos los efectos secundarios que puede producir oxibato de sodio. Consulte con su médico cualquier posible efecto adverso con oxibato de sodio.

## 4. ¿Es seguro tomar Oxibato de sodio junto con otros medicamentos?

---

Es muy importante que informe a su médico de todos los medicamentos que esté tomando, incluso los adquiridos sin receta. Oxibato de sodio no se debe usar junto con medicamentos que causen somnolencia o con fármacos como los analgésicos opiáceos, que pueden causar depresión del sistema nervioso.

Recuerde informar a su médico de qué fármacos está tomando, incluyendo si toma fármacos que afecten a la actividad del sistema central, como por ejemplo fármacos para tratar depresión o ansiedad, otros fármacos para tratar su narcolepsia o medicamentos como valproato, topiramato, fenitoína, etosuximida.

Solicite al médico que le trata, la Tarjeta de información dirigida al paciente, que le ayudará a recordar ciertos aspectos importantes del uso correcto de este medicamento. Enseñe la tarjeta a todos los médicos que le atiendan, especialmente cuando vayan a recetarle cualquier otro medicamento.

## 5. ¿Qué debo hacer si tomo por accidente una dosis distinta a la indicada?

---

Si toma una cantidad de Oxibato de sodio mayor de la que debe (sobredosis), solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia.

Tomar demasiado Oxibato de sodio puede causar síntomas como agitación, confusión, deterioro de la movilidad, dificultad respiratoria, visión borrosa, sudoración excesiva, dolor de cabeza, vómitos e inconsciencia que puede desembocar en coma o crisis epilépticas. Si lleva con usted el frasco del medicamento, incluso si está vacío, ayudará al personal sanitario a tratar los síntomas que usted presente.

Si toma una cantidad de Oxibato de sodio menor de la prescrita por algún error a la hora de la preparación del fármaco, podría experimentar una falta de eficacia. Esto quiere decir, que el fármaco podría no controlar su enfermedad y usted podría experimentar síntomas.

Si tiene dudas de cómo preparar la dosis de Oxibato que le han prescrito, consulte a su médico o farmacéutico.

## **6. ¿Puedo beber alcohol durante el tratamiento con Oxibato de sodio?**

---

No; no debe beber alcohol durante el tratamiento con Oxibato de sodio. Los efectos de este medicamento pueden incrementarse y es posible que afecte a su respiración, pudiendo causarle incluso depresión respiratoria, lo que podría llegar a provocar la muerte. Además, puede presentar alteración de la actividad mental y estado de confusión.

## **7. ¿Qué ocurrirá si dejo de tomar Oxibato de sodio de forma repentina?**

---

Si deja de tomar Oxibato de sodio de forma repentina, puede presentar síntomas de abstinencia. También es posible que vuelva a sufrir ataques de cataplejía y, en raras ocasiones, puede presentar insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, mareos, problemas para dormir, somnolencia, alucinaciones y alteración de la actividad mental. Tras la interrupción abrupta de oxibato de sodio, es posible que los ataques de cataplejía regresen y, en casos raros, experimenten insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, mareos, problemas para dormir, somnolencia, alucinaciones y pensamientos anormales.

## **8. ¿Qué otros aspectos importantes debo conocer sobre el tratamiento con oxibato de sodio?**

---

- No comparta Oxibato de sodio con nadie.
- Tome solamente la dosis que le ha indicado su médico. Si cree que hace falta modificar la dosis o quiere discontinuar este tratamiento, póngase en contacto con su médico.
- Mantenga siempre Oxibato de sodio en su envase original, junto con la jeringa que viene en el interior, y en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.
- Cuando ya no tome Oxibato de sodio devuelva a la farmacia todo el producto que no haya utilizado.
- Si durante el tratamiento con Oxibato de sodio experimenta algún síntoma no habitual: pensamientos extraños o impulsos agresivos, póngalo inmediatamente en conocimiento de su médico.

## **9. ¿Cómo me despertaré para tomar la segunda dosis de oxibato de sodio?**

---

Debe programar un despertador para despertarse entre 2,5 y 4 horas después de tomar la primera dosis. No es raro despertarse antes de que suene la alarma. Si se despierta antes de la alarma y han pasado al menos 2,5 horas después de la primera dosis, tome su segunda dosis, apague la alarma y vuelva a dormir. Para más información, consulte el prospecto. En el caso de los niños que duermen más de 8 horas por noche, se puede administrar oxibato de sodio después de acostarse, mientras el niño está en la cama, en dos dosis igualmente divididas con entre 2,5 y 4 horas de diferencia.

## **10. ¿Qué hago si olvido tomar oxibato de sodio?**

---

Si se olvida de tomar la primera dosis antes de acostarse, tómela tan pronto como lo recuerde esa noche y luego continúe como antes (tome la segunda dosis después del mismo intervalo habitual de entre 2,5 y 4 horas); ahora bien, no tome la segunda dosis si tiene que levantarse en menos de 7 horas después de la administración de la primera dosis.

Si olvida la segunda dosis, omita esa dosis y no vuelva a tomar oxibato de sodio hasta la noche siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

## **11. ¿Puedo usar oxibato de sodio si estoy embarazada o en período de lactancia?**

---

No se dispone de datos suficientes sobre el uso seguro de oxibato de sodio durante el embarazo. Por lo tanto, no se recomienda el uso de oxibato de sodio durante el embarazo.

Oxibato de sodio se excreta en la leche materna, por lo que no debe amamantar cuando esté tomando oxibato de sodio. Informe a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada.

## **12. Sobre la narcolepsia:**

---

### **• ¿Cuáles son los síntomas principales de la narcolepsia?**

La somnolencia diurna excesiva (SDE) está presente en todos los casos, pero también es un síntoma frecuente en muchos otros trastornos médicos y del sueño. Los pacientes a menudo experimentan SDE de una de estas tres formas: un nivel constante de somnolencia, episodios sostenidos de somnolencia extrema e inevitable que se presenta con breves episodios de sueño llamados "microsueños" o posibles ataques de sueño. Para que una persona sin narcolepsia sienta este efecto tendría que permanecer despierta durante 48 horas sin echar siquiera una siesta breve y tratar de funcionar normalmente.