

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, adolescentes y niños a partir de 7 años de edad.

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, pensamientos suicidas, ansiedad, psicosis (trastorno mental que puede implicar alucinaciones, habla incoherente o conducta desorganizada y agitada) o trastorno bipolar;
- 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

Oxibato de sodio Zentiva lo pueden tomar adolescentes y niños a partir de 7 años de edad cuando pesen más de 15 kg.

Oxibato de sodio Zentiva no pueden tomarlo niños menores de 7 años de edad o que pesen menos de 15 kg.

Si eres niño o adolescente, tu médico controlará tu peso corporal con regularidad.

Mientras el médico esté ajustando la dosis, lo que puede llevar una serie de semanas, los padres/cuidadores deben controlar cuidadosamente la respiración del niño durante las 2 primeras horas después de la ingesta del oxibato de sodio para evaluar si hay alguna anomalía en la respiración; por ejemplo, interrupción de la respiración durante periodos cortos mientras duerme, respiración ruidosa y un color azulado en los labios y la cara. Si se observan anomalías en la respiración, se debe buscar asistencia médica y el médico debe ser informado tan pronto como sea posible. Si se observa alguna anomalía después de la primera dosis, no debe administrarse la segunda dosis. Si no se observa ninguna anomalía, se puede administrar la segunda dosis. La segunda dosis no debe administrarse antes de 2,5 horas ni después de 4 horas tras la administración de la primera dosis.

Si ha tenido o está teniendo sensaciones molestas, especialmente si se siente muy triste o ha perdido el interés en la vida, es importante que informe a su médico o cuidador.

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
- 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 con valproato.

Toma de Oxibato de sodio Zentivacon 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.

En pacientes pediátricos, se avisa a los médicos, padres o cuidadores que el tiempo de espera para realizar actividades que requieran un estado mental de alerta, coordinación motora o actividades que puedan tener un riesgo físico puede ser de más de 6 horas, dependiendo de la sensibilidad individual

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 este medicamento diariamente 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.

Es importante que solo utilice la jeringuilla incluida en la caja durante la preparación de las dosis de Oxibato de Sodio Zentiva. La jeringuilla de oxibato de sodio tiene dos escalas de medición distintas: una escala puede ser más útil para usted que la otra, dependiendo de la dosis que su médico le haya recetado. Al mirar cada escala, verá cuál es la que tiene la marca exacta para su dosis. Existen otras soluciones orales con oxibato de sodio, pero cada una puede tener una forma de administración diferente. Lea atentamente cómo utilizar este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos: toma de Oxibato de sodio Zentiva solo

- Para adultos, la dosis inicial recomendada es 4,5 g cada día, repartida en dos dosis separadas de 2,25 g.
- Su médico podrá aumentar gradualmente su dosis hasta un máximo de 9 g cada día repartidos en dos dosis separadas de 4,5 g.
- Tome oxibato sódico vía oral dos veces cada noche:
 - Tome la primera dosis al ir acostarse y la segunda dosis de 2½ 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 2 o 3 horas después de las comidas.
 - Prepare ambas dosis antes de acostarse.
 - Tome las dosis dentro de las 24 horas posteriores a su preparación.

Adolescentes y niños a partir de 7 años que pesan 15 kg o más: toma de Oxibato de sodio Zentiva solo

Para los niños a partir de 7 años que pesen 15 kg o más, el médico calculará la dosis adecuada en función del peso corporal.

El médico calculará la dosis adecuada para ti. No superes la dosis que se te ha recetado.

Adultos: toma de Oxibato de sodio Zentiva con valproato

Si está tomando valproato junto con oxibato de sodio, su médico le ajustará la dosis de oxibato de sodio.

- Para adultos, la dosis inicial recomendada de este medicamento, cuando se usa junto con valproato, es de 3,6 g cada día, administradas en dos dosis separadas de 1,8 g.
- Tome la primera dosis cuando se vaya a acostar y la segunda dosis de 2½ a 4 horas después.

Adolescentes y niños a partir de 7 años que pesan 15 kg o más: toma de Oxibato de sodio Zentiva con valproato

Si estás tomando valproato junto con oxibato de sodio, tu médico te ajustará la dosis de oxibato de sodio.

Problemas hepáticos o renales

Si tiene problemas de riñón, debe tener en cuenta las recomendaciones dietéticas para reducir la ingesta de sodio (sal). Si tiene problemas de hígado, la dosis inicial se debe reducir a la mitad. Su médico puede aumentar su dosis gradualmente.

Instrucciones para diluir Oxibato de sodio Zentiva

Las siguientes instrucciones explican cómo preparar oxibato de sodio. Lea detenidamente las instrucciones y sígalas paso a paso. No permita que los niños preparen oxibato de sodio.

Para ayudarle, el envase de oxibato de sodio contiene 1 frasco de medicamento, una jeringa graduada (con dos escalas diferentes), 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 hacia 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).

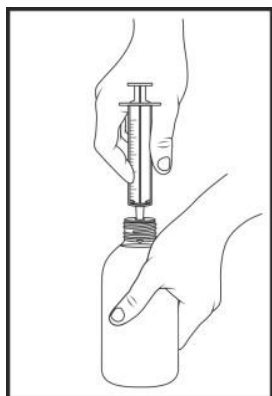


Figura 1

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 0,20 g o 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).

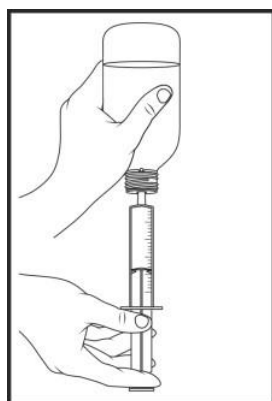


Figura 2

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).

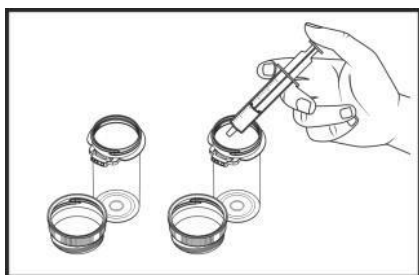


Figura 3

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. Justo antes de ir a dormir:
 - Los pacientes adultos deben colocar su segunda dosis cerca de su cama justo antes ir a dormir.
 - Los padres o cuidadores de adolescentes y niños a partir de 7 años no deben dejar la segunda dosis cerca de la cama del niño o a su alcance.
 - 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.

A continuación:

- 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.
 - En el caso de los niños que duermen más de 8 horas pero menos de 12, la primera dosis puede administrarse después de que el niño haya dormido de 1 a 2 horas.
7. Cuando se despierte o despierte al niño 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, comuníqueselo 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 no está seguro de si ha tomado oxibato de sodio

En caso de duda sobre la administración de una dosis, no vuelva a administrar la dosis para reducir el riesgo de sobredosis.

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 sufran. Éstos con frecuencia son de intensidad leve a moderada.

Adultos: efectos adversos más frecuentes observados en estudios clínicos (que se producen en el 10 % al 20 % de los pacientes):

- mareo
- náuseas
- dolor de cabeza.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente.**

Niños y adolescentes: efectos adversos más frecuentes observados en un estudio clínico:

- mojar la cama (18,3 %)
- náuseas (12,5 %)
- vómitos (8,7 %)
- pérdida de peso (8,7 %)
- disminución del apetito (6,7 %)
- dolor de cabeza (5,8 %)
- mareo (5,8 %)
- pensamientos suicidas (1 %)
- sentirse mentalmente mal (pérdida del contacto con la realidad) (1 %)

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente.**

Los efectos adversos en adultos y niños son los mismos. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico inmediatamente:

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

- problemas para dormir como insomnio, sueños anómalos, parálisis del sueño, somnolencia, pesadillas, sonambulismo, mojar la cama, somnolencia diurna excesiva, dificultad para conciliar el sueño a mitad de noche
- sensación de borrachera, temblores, confusión o desorientación, visión borrosa, trastorno del equilibrio, caídas, sensación de “mareo” (vértigo)
- sentir los latidos del corazón, aumento de la presión arterial, falta de aliento
- vómitos, dolor de estómago, diarrea
- anorexia, disminución del apetito, pérdida de peso
- debilidad, cansancio, sedación
- sudoración
- depresión
- calambres musculares, hinchazón
- dolor de articulaciones, dolor de espalda
- alteración de la atención, alteración de la sensibilidad especialmente al tacto, sensación anómala tacto, sabor anómalo
- ansiedad, nerviosismo
- incontinencia urinaria
- ronquidos, congestión nasal
- sarpullido
- inflamación de los senos, inflamación de nariz y garganta

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
- falta de memoria
- mioclonías (contracciones musculares involuntarias)
- deposiciones involuntarias
- hipersensibilidad

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

- convulsión
- disminución de la profundidad o la frecuencia de la respiración, cese corto de la respiración durante el sueño
- urticaria
- pensamientos suicidas, delirio, pensamientos de cometer actos violentos (incluido hacer daño a otras personas)
- irritabilidad, agresividad
- estado de ánimo eufórico
- ataque de pánico
- manía/trastorno bipolar
- sequedad de boca, deshidratación
- hinchazón de la cara (angioedema)
- bruxismo (bruxismo y mandíbula apretada)
- polaquiuria/urgencia miccional (mayor necesidad de orinar)
- acúfenos (ruido en los oídos, como por ejemplo tintineo o zumbidos)

- trastornos de la alimentación relacionado con el sueño
- aumento del apetito
- pérdida de conciencia
- discinesia (p. ej., movimientos anómalos y descontrolados de las extremidades)
- caspa
- aumento del deseo sexual
- nicturia (orinar en exceso por la noche)
- sensación de ahogo

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,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

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

o

ARISTO PHARMA GMBH
Wallenroder Strasse 8-10
Berlín-13435 Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

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/>.