

Písomná informácia pre používateľa

Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

oxybát sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sodium oxybate Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sodium oxybate Kalceks
3. Ako užívať Sodium oxybate Kalceks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sodium oxybate Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sodium oxybate Kalceks a na čo sa používa

Sodium oxybate Kalceks obsahuje liečivo oxybát sodný. Tento liek pôsobí tak, že upevňuje nočný spánok, hoci presný mechanizmus účinku nie je známy.

Sodium oxybate Kalceks sa používa na liečbu narkolepsie s kataplexiou u dospelých.

Narkolepsia je porucha spánku, ktorá môže zahŕňať záchvaty spánku počas normálnych hodín bdenia, ako aj kataplexiu, spánkovú obrnu, halucinácie a zlý spánok. Kataplexia je nástup náhlej svalovej slabosti alebo obrny bez straty vedomia, ako odpoveď na náhlu emočnú reakciu, akou je zlosť, strach, šťastie, smiech alebo prekvapenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sodium oxybate Kalceks

Neužívajte Sodium oxybate Kalceks

- ak ste alergický na oxybát sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nedostatok sukcinátsemialdehyddehydrogenázy (vzácná metabolická porucha);
- ak máte veľkú depresívnu poruchu;
- ak sa liečite opioidmi alebo barbiturátmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sodium oxybate Kalceks, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte dýchacie alebo pľúcne ťažkosti (a obzvlášť ak ste obézny), pretože tento liek môže vyvolať ťažkosti s dýchaním;
- ak máte alebo ste v minulosti mali depresívne ochorenie;
- ak máte srdcové zlyhanie, hypertenziu (vysoký krvný tlak), ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, môže byť potrebné upraviť dávku;

- ak ste v minulosti zneužívali lieky;
- ak máte epilepsiu, pretože užívanie oxybátu sodného sa za týchto okolností neodporúča;
- ak máte porfýriu (menej častá metabolická porucha).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Sódium oxybate Kalceks.

Ak počas užívania tohto lieku spozorujete, že máte vlhké lôžko a inkontinenciu (neudržíte moč alebo stolicu), objaví sa zmätenosť, halucinácie, epizódy námesačnosti alebo abnormálne myslenie, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Hoci sú tieto účinky menej časté, keď sa vyskytnú, sú zvyčajne miernej až stredne ťažkej povahy.

Ak ste vo vyššom veku, váš lekár bude starostlivo sledovať váš stav, aby preveril, či má tento liek požadované účinky.

Oxybát sodný má dobre známy potenciál pre zneužívanie. Po nepovolenom užívaní oxybátu sodného sa zaznamenali prípady závislosti. Váš lekár sa vás bude pýtať, či ste niekedy pred začiatkom liečby alebo počas užívania tohto lieku zneužívali lieky.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým.

Iné lieky a Sódium oxybate Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sódium oxybate Kalceks sa **nemá užívať predovšetkým** spolu s liekmi, ktoré navodzujú spánok a s liekmi, ktoré znižujú činnosť centrálného nervového systému (centrálny nervový systém je časť tela súvisiaca s mozgom a miechou).

Taktiež oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich typov liekov:

- lieky, ktoré zvyšujú činnosť centrálného nervového systému a antidepresíva;
- lieky, ktoré môže telo spracovávať podobným spôsobom (napr. valproát, fenytoín alebo etosuximid, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov);
- topiramát (používaný na liečbu epilepsie).

Ak užívate valproát, bude potrebné upraviť vašu dennú dávku lieku Sódium oxybate Kalceks, pretože môže dôjsť k interakciám.

Sódium oxybate Kalceks a jedlo a alkohol

Pri užívaní tohto lieku nesmiete požívať alkohol, pretože jeho účinky sa môžu zvýšiť.

Jedlo znižuje množstvo oxybátu sodného, ktoré sa vstrebe do vášho organizmu (pozri časť 3).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje veľmi malý počet žien, ktoré užívali oxybát sodný niekedy počas svojho tehotenstva, a niekoľko z nich spontánne potratilo. Riziko užívania oxybátu sodného počas tehotenstva nie je známe, preto sa používanie tohto lieku u tehotných žien alebo žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, neodporúča.

Pacientky užívajúce oxybát sodný nemajú dojčiť, pretože je známe, že oxybát sodný prechádza do materského mlieka. U dojčených detí matiek vystavených účinku lieku sa pozorovali zmeny v spánkovom režime.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sodium oxybate Kalceks bude ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje. Najmenej 6 hodín po užití tohto lieku nevedzte vozidlá, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte žiadne činnosti, ktoré sú nebezpečné alebo si vyžadujú duševnú ostražitosť. Keď prvýkrát začínate užívať oxybát sodný a ešte neviete, či na nasledujúci deň nebudete ospalý, buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel, obsluhu ťažkých strojov či vykonávaní akejkoľvek inej činnosti, ktorá môže byť nebezpečná alebo si vyžaduje plnú duševnú ostražitosť.

Sodium oxybate Kalceks obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,41 g sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej dávke 2,25 g. To zodpovedá 20 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete užívať Sodium oxybate Kalceks denne počas dlhšieho časového obdobia, najmä ak ste boli poučení o dodržiavaní diéty s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako užívať Sodium oxybate Kalceks

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná začiatková dávka je 4,5 g/deň podávaná rozdelená v dvoch rovnakých dávkach po 2,25 g. Váš lekár môže dávku postupne zvyšovať až na maximálne 9 g/deň podávaných rozdelená v dvoch rovnakých dávkach po 4,5 g.

Užívajte Sodium oxybate Kalceks perorálne (ústami) dvakrát každú noc. Prvú dávku užite pred spaním a druhú dávku o 2,5 až 4 hodiny neskôr. Možno si budete musieť nastaviť budík, aby ste mali istotu, že sa zobudíte na užitie druhej dávky. Jedlo znižuje množstvo oxybátu sodného, ktoré sa vstrebe do vášho organizmu. Preto je najlepšie užiť tento liek v stanovených časoch 2 až 3 hodiny po jedle. Obe dávky si pripravte pred spaním. Užite dávky v priebehu 24 hodín od prípravy.

Ak máte problémy s obličkami, zväžte stravovacie odporúčanie na zníženie príjmu sodíka.

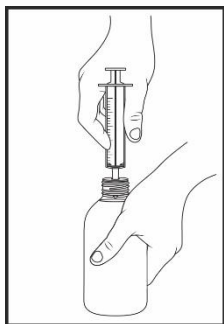
Ak máte problémy s pečeňou, začiatková dávka sa má znížiť na polovicu. Váš lekár vám môže dávku postupne zvýšiť.

Pokyny na riedenie Sodium oxybate Kalceks

Nasledujúce pokyny vysvetľujú, ako pripraviť tento liek na použitie. Pozorne si prečítajte tieto pokyny a postupujte podľa nich krok za krokom.

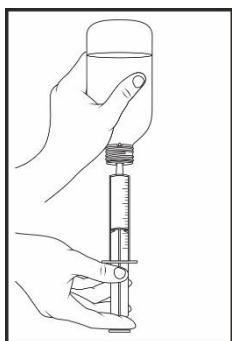
Na uľahčenie škatuľka Sodium oxybate Kalceks obsahuje jednu fľašu lieku, dávkovaciu pipetu a dva dávkovacie poháre s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom.

1. Odstráňte uzáver fľaše zatlačením nadol a súčasným otáčaním uzáveru proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Po odstránení uzáveru postavte fľašu na dosku stola. Držte fľašu vo zvislej polohe a zasunite zatlačovací adaptér do hrdla fľaše. Toto je potrebné vykonať len pri prvom otvorení fľaše. Adaptér potom zostane vo fľaši pre všetky ďalšie použitia.
2. Ďalej zasunite hrot dávkovacej pipety do stredu otvoru fľaše a pevne ju zatlačte nadol (pozri obrázok 1). Uistite sa, že je dávkovacia pipeta dobre upevnená.



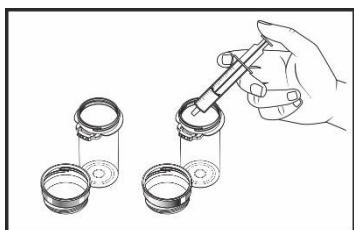
Obrázok 1

3. Ak chcete pipetu naplniť, otočte fľašu hore dnom. Zatiaľ čo držíte pipetu na mieste, opatrne potiahnite piest nadol a natiahnite predpísanú dávku lieku (pozri obrázok 2).



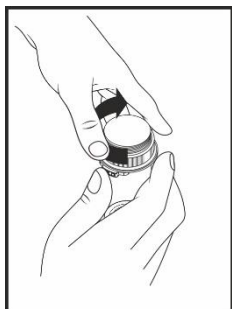
Obrázok 2

4. Otočte fľašu správnym smerom hore. Vyberte pipetu zo stredového otvoru fľaše. Zatlačením na piest vyprázdňte liek z pipety do jedného z dávkovacích pohárov (pozri obrázok 3). Zopakujte tento postup aj pre druhý dávkovací pohár. Potom do každého dávkovacieho pohára pridajte približne 60 ml vody (60 ml sú asi 4 polievkové lyžice).



Obrázok 3

5. Zložte priložené uzávery na dávkovacie poháre a otočte každý uzáver v smere hodinových ručičiek (doprava), kým neklikne a nezaistí sa v polohe bezpečnej pred deťmi (pozri obrázok 4). Pipetu vypláchnite vodou.



Obrázok 4

6. Tesne pred spaním si dajte druhú dávku k posteli. Možno si budete musieť nastaviť budík, aby ste sa zobudili na druhú dávku najskôr 2,5 hodiny a najneskôr 4 hodiny po prvej dávke. Odstráňte

uzáver z prvého dávkovacieho pohára zatlačením na detský bezpečnostný uzáver a otočením uzáveru proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Vypite celú prvú dávku, kým sedíte na posteli, znova zatvorte pohár a ihneď si ľahnite.

7. Keď sa o 2,5 až 4 hodiny neskôr zobudíte, odstráňte uzáver z druhého dávkovacieho pohára. Kým sedíte na posteli, vypite celú druhú dávku tesne pred uľahnutím a pokračovaním v spánku. Zatvorte uzáver na druhom pohári.

Pri každej ďalšej príprave tohto lieku postupujte podľa krokov 2 až 7.

Uchovávajte celé balenie až do ukončenia liečby.

Ak máte pocit, že je účinok lieku Sodium oxybate Kalceks priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac lieku Sodium oxybate Kalceks, ako máte

K príznakom predávkovania oxybátom sodným môže patriť nepokoj, zmätenosť, zhoršenie pohybovej funkcie, porucha dýchania, rozmazané videnie, nadmerné potenie, bolesť hlavy, vracanie, znížené vedomie vedúce ku kóme a záchvatom, nadmerný smäd, svalové kŕče a slabosť. Ak užijete viac oxybátu sodného, ako vám bolo predpísané, alebo ho užijete omylom, okamžite vyhľadajte lekársku pohotovostnú službu. Zoberte si so sebou označenú fľašu s liekom, aj keď je prázdna.

Ak zabudnete užít Sodium oxybate Kalceks

Ak ste zabudli užít prvú dávku, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete a potom pokračujte v užívaní ako predtým. Ak zabudnete na druhú dávku, vynechajte túto dávku a neužívajte liek opäť až do ďalšieho večera. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sodium oxybate Kalceks

Tento liek máte užívať tak dlho, ako vám povedal váš lekár. Ak prerušíte užívanie vášho lieku, môžete zistiť, že sa záchvaty kataplexie vracajú a môže sa vyskytnúť nespavosť, bolesť hlavy, úzkosť, závrat, ťažkosti so spánkom, ospalosť, halucinácie a abnormálne myslenie.

Ak prerušíte užívanie Sodium oxybate Kalceks na viac ako 14 po sebe nasledujúcich dní, poradte sa so svojím lekárom, pretože by ste mali znova začať užívať tento liek v zníženej dávke.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zvyčajne sú mierne až stredne závažné. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Nevoľnosť, závrat, bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Poruchy spánku vrátane nespavosti, rozmazané videnie, pocit búšenia srdca, vracanie, bolesti žalúdka, hnačka, nechutenstvo, znížená chuť do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, slabosť, abnormálne sny, únava, pocit opitosti, spánková obrna, ospalosť, tras, zmätenosť/dezorientácia, nočné mory, námesačnosť, pomočovanie sa v posteli, potenie, depresia, svalové kŕče, opuch, pád, bolesť kĺbov, bolesť chrbta, nadmerná spavosť počas dňa, poruchy rovnováhy, poruchy pozornosti, zníženie citlivosti najmä na dotyky, abnormálne pocity dotyku, pocit mravčenia (časť tela (zvyčajne chodidlo alebo ruka) začne brnieť a znecitlivie alebo stŕpne), útlm, nezvyčajná chuť, úzkosť, ťažkosti so zaspávaním v priebehu noci, nervozita, pocit „točenia sa“ (vertigo), neschopnosť udržať moč,

dýchavičnosť, chrápanie, upchatie nosa, vyrážka, zápal prínosových dutín, zápal nosa a hrdla, zvýšený krvný tlak.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Psychóza (duševná porucha, ktorá môže zahŕňať halucinácie, nesúvislú reč alebo zmätené a nepokojnú správanie), paranoja (nadmerná vzťahovosť), abnormálne myslenie, halucinácie, nepokoj, pokus o samovraždu, ťažkosti so zaspávaním, syndróm nepokojných nôh, zábudlivosť, myoklónia (krčovitý záškľby svalov), mimovoľný únik stolice, precitlivosť.

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Krče, plytké dýchanie alebo nižšia frekvencia dýchania, žihľavka, myšlienky na samovraždu, krátke prerušenie dýchania počas spánku, euforická nálada, sucho v ústach, opuch tváre (angioedém), dehydratácia, záchvat paniky, mánia/bipolárna porucha, prelud, bruxizmus (škrípanie zubov a zatínanie sánky), časté močenie/nutkanie na močenie (zvýšená potreba močenia), noktúria (nadmerné močenie v noci), hučanie v ušiach (zvuky v ušiach ako sú zvonenie alebo bzučanie), poruchy príjmu potravy súvisiace so spánkom, strata vedomia, zvýšená chuť do jedla, podráždenosť, agresivita, dyskinéza (napr. abnormálne nekontrolované pohyby končatín) a myšlienky na páchanie násilia (vrátane ubližovania iným), lupiny a zvýšená sexuálna túžba.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sodium oxybate Kalceks

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po nariadení v dávkovacích pohároch sa liek má použiť do 24 hodín.

Po prvom otvorení fľaše s liekom Sodium oxybate Kalceks musí byť všetok obsah, ktorý ste nespotrebovali do 90 dní po otvorení, zlikvidovaný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sodium oxybate Kalceks obsahuje

- Liečivo je oxybát sodný. Každý ml roztoku obsahuje 500 mg oxybátu sodného.
- Ďalšie zložky sú kyselina jablčná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), čistená voda.

Ako vyzerá Sodium oxybate Kalceks a obsah balenia

Sodium oxybate Kalceks je číry až mierne opaleskujúci bezfarebný až žltkastý roztok.

180 ml roztoku v 200 ml plastovej fľaši jantárovej farby, ktorá je uzatvorená detským bezpečnostným a neporušenosť obalu garantujúcim uzáverom. Každá papierová škatuľka obsahuje jednu fľašu, zatlačovací adaptér do fľaše, kalibrovanú dávkovaciu pipetu (pre dávkovanie od 1,5 g do 4,5 g) a dva dávkovacie poháre s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Estónsko	Sodium oxybate Kalceks
Rakúsko	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgicko	Oxybate Kalceks 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Česká republika	Sodium oxybate Kalceks
Nemecko	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dánsko	Natriumoxybat Kalceks
Španielsko	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Fínsko	Sodium oxybate Kalceks
Francúzsko	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Írsko	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Taliansko	Sodio oxibato Kalceks
Litva	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Lotyšsko	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Holandsko	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Nórsko	Natriumoksybat Kalceks
Švédsko	Natriumoxibat Kalceks
Slovinsko	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovenská republika	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.