

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorální roztok

natrii oxybas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sodium oxybate Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sodium oxybate Kalceks užívat
3. Jak se Sodium oxybate Kalceks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sodium oxybate Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sodium oxybate Kalceks a k čemu se používá

Sodium oxybate Kalceks obsahuje léčivou látku natrium-oxybát. Tento přípravek účinkuje tak, že upravuje noční spánek, i když přesný mechanismus jeho účinku není znám.

Sodium oxybate Kalceks se používá k léčbě narkolepsie s kataplexií u dospělých.

Narkolepsie je spánková porucha, při které se mohou vyskytovat záchvaty spánku během normálních hodin bdění, jakož i kataplexie, spánková obrna, halucinace a špatný spánek. Kataplexie je nástup náhlé svalové slabosti nebo ochrnutí bez ztráty vědomí jako odpověď na náhlou emoční reakci, jako je zlost, strach, štěstí, smích nebo překvapení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sodium oxybate Kalceks užívat

Neužívejte Sodium oxybate Kalceks:

- jestliže jste alergický(á) na natrium-oxybát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nedostatek sukcinát-semialdehyd dehydrogenázy (vzácná metabolická porucha);
- jestliže trpíte těžkou depresí;
- jestliže jste léčen(a) opioidy (k léčbě silné bolesti) nebo barbituráty (na uklidnění nebo na spaní).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sodium oxybate Kalceks se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte dechové nebo plicní problémy (zvláště jste-li obézní), protože tento přípravek může způsobit obtíže s dýcháním;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) depresi;

- jestliže máte srdeční selhání, hypertenzi (vysoký krevní tlak), problémy s játry nebo ledvinami, protože může být zapotřebí upravit dávkování;
- jestliže jste v minulosti zneužíval(a) léky;
- jestliže máte epilepsii, protože užívání natrium-oxybátu se v tomto případě nedoporučuje;
- jestliže máte porfyrii (málo častá metabolická porucha).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete užívat Sodium oxybate Kalceks.

Pokud při užívání tohoto přípravku zpozorujete, že máte problémy s vyprazdňováním (neudržíte moč nebo stolicí), jste zmatený(á), máte halucinace, jste náměsíčný(á) nebo máte abnormální myšlení, sdělte to ihned svému lékaři. I když tyto nežádoucí účinky jsou málo časté, pokud se vyskytnou, jsou obvykle lehké až středně těžké.

Jestliže jste starší, lékař bude pečlivě sledovat Váš stav a kontrolovat, zda má tento přípravek požadované účinky.

Natrium-oxybát má dobře známý potenciál pro zneužívání. Po nedovoleném užívání natrium-oxybátu se vyskytly případy závislosti. Lékař se Vás bude ptát, zda u Vás někdy před začátkem léčby nebo během užívání tohoto přípravku došlo k zneužívání léků.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Sodium oxybate Kalceks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sodium oxybate Kalceks **zvláště nesmí být užíván** společně s léky, které navozují spánek a které mají tlumivý účinek na centrální nervový systém (centrální nervový systém je část těla zahrnující mozek a míchu).

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému, a přípravky k léčbě deprese (antidepresiva);
- léky, které mohou být v těle zpracovány podobným způsobem (např. valproát, fenytoin nebo ethosuximid, které se používají k léčbě záchvatů);
- topiramát (používaný k léčbě epilepsie).

Jestliže užíváte valproát, Vaše denní dávka přípravku Sodium oxybate Kalceks musí být upravena (viz bod 3), protože může dojít k interakcím (vzájemnému ovlivnění).

Sodium oxybate Kalceks s jídlem a alkoholem

Při užívání tohoto přípravku nesmíte pít alkohol, protože jeho účinky mohou být zvýšeny.

Jídlo snižuje množství natrium-oxybátu, které se vstřebá do těla (viz bod 3).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existuje velmi málo žen, které užívaly natrium-oxybát nějakou dobu během svého těhotenství, a několik z nich spontánně potratilo. Riziko užívání natrium-oxybátu v těhotenství není známo, a proto se užívání tohoto přípravku u těhotných žen nebo u žen, které se pokoušejí otěhotnět, nedoporučuje. Pacientky užívající natrium-oxybát nemají kojit, protože je známo, že se natrium-oxybát vylučuje do mateřského mléka. U dětí kojených matkami, které užívaly tento přípravek, byly pozorovány změny spánkového režimu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sodium oxybate Kalceks ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Po dobu nejméně 6 hodin po užití tohoto přípravku neřídíte dopravní prostředky, neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, ani neprovádějte žádné činnosti, které jsou nebezpečné nebo vyžadují duševní bdělost. Když začnete poprvé užívat natrium-oxybát, buďte extrémně opatrný(á) při řízení vozidla, obsluze strojů či vykonávání jakékoli činnosti, která může být nebezpečná nebo vyžaduje plnou duševní bdělost, dokud nebudete vědět, zda nejste následující den ospalý(á).

Sodium oxybate Kalceks obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 0,41 g sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé dávce 2,25 g. To odpovídá 20 % doporučeného maximálního denní příjmu sodíku pro dospělého.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud potřebujete užívat Sodium oxybate Kalceks denně po delší dobu, zvláště pokud jste poučen(a), abyste se řídil(a) dietou s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se Sodium oxybate Kalceks užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená zahajovací dávka je 4,5 g denně, podávaná rozděleně ve dvou stejných dávkách po 2,25 g. Lékař Vám může dávku postupně zvyšovat až na maximálně 9 g denně, podávaných rozděleně ve dvou stejných dávkách po 4,5 g.

Užívejte Sodium oxybate Kalceks perorálně (ústí) dvakrát každou noc. První dávku si vezměte po ulehnutí do postele a druhou dávku o 2,5-4 hodiny později. Možná bude nutné, abyste si nařídil(a) budík, aby bylo jisté, že se na druhou dávku vzbudíte. Jídlo snižuje množství natrium-oxybátu, které se do těla vstřebá. Proto je nejlepší vzít si tento přípravek v určených časech 2 až 3 hodiny po jídle. Obě dávky si připravte před spaním. Užíjte dávky do 24 hodin po jejich přípravě.

Pokud společně s přípravkem Sodium oxybate Kalceks užíváte valproát, lékař dávku natrium-oxybátu upraví.

Jestliže máte problémy s ledvinami, měl(a) byste zvážit dietní opatření, abyste snížil(a) příjem sodíku.

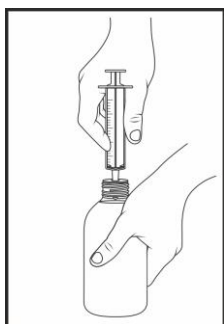
Jestliže máte problém s játry, zahajovací dávka má být snížena na polovinu. Lékař Vám poté může dávku postupně zvyšovat.

Návod na ředění Sodium oxybate Kalceks

V níže uvedených pokynech je vysvětleno, jak se lék připravuje. Přečtěte si prosím tyto pokyny pečlivě a postupujte podle nich krok za krokem.

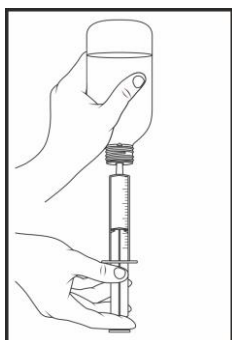
Pro usnadnění krabička Sodium oxybate Kalceks obsahuje jednu láhev s přípravkem, odměrnou stříkačku a dvě dávkovací nádoby s dětskými bezpečnostními šroubovacími uzávěry.

1. Odstraňte uzávěr láhve zatlačením dolů a současným otáčením uzávěru proti směru hodinových ručiček (doleva). Po odstranění uzávěru postavte láhev na desku stolu. Držte láhev ve svislé poloze a zasuněte zatlačovací adaptér do jejího hrdla. To je zapotřebí udělat pouze při prvním otevření láhve. Adaptér se pak ponechá v láhvi pro všechna další použití.
2. Poté zasuněte hrot odměrné stříkačky do středu otvoru láhve a pevně ji zatlačte (viz obrázek 1). Ujistěte se, že je odměrná stříkačka dobře upevněna.



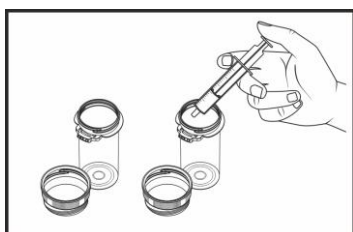
Obrázek 1

3. Pro naplnění stříkačky otočte láhev dnem vzhůru. Zatímco držíte stříkačku na místě, opatrně vytáhněte píst směrem dolů a natáhněte předepsanou dávku léku (viz obrázek 2).



Obrázek 2

4. Otočte láhev správným směrem nahoru. Vyjměte stříkačku ze středového otvoru láhve. Zatlačením na píst vyprázdněte lék ze stříkačky do jedné z dávkovacích nádobek, které jsou přiloženy (viz obrázek 3). Zopakujte tento postup i pro druhou dávkovací nádobku. Pak do každé dávkovací nádobky přidejte asi 60 ml vody (60 ml jsou asi 4 polévkové lžíce).



Obrázek 3

5. Umístěte přiložené uzávěry na dávkovací nádobky a otočte každý uzávěr ve směru hodinových ručiček (doprava), dokud nezaklapne a nezajistí se v poloze chránící před otevřením dětmi (viz obrázek 4). Stříkačku vypláchněte vodou.



Obrázek 4

6. Těsně před tím, než půjdete spát, dejte si druhou dávku k posteli. Možná bude nutné, abyste si nařídil(a) budík, abyste se na druhou dávku vzbudil(a) nejdříve 2,5 hodiny a nejpozději 4 hodiny

po první dávce. Odstraňte uzávěr z první dávkovací nádoby zatlačením na dětský bezpečnostní uzávěr a otočením uzávěru proti směru hodinových ručiček (doleva). Vsedě na posteli vypijte celou první dávku, uzavřete nádobku a ihned si lehněte do postele.

7. Když se o 2,5 až 4 hodiny později probudíte, odstraňte uzávěr z druhé dávkovací nádoby. Vsedě na posteli vypijte celou druhou dávku těsně předtím, než si lehnete do postele a budete pokračovat ve spánku. Zavřete uzávěr na druhé nádobce.

Při každé další přípravě tohoto léku postupujte podle kroků 2 až 7.

Uchovávejte celé balení až do ukončení léčby.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Sodium oxybate Kalceks příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sodium oxybate Kalceks, než jste měl(a)

Příznaky předávkování natrium-oxybátem mohou zahrnovat neklid, zmatenost, zhoršení pohybové funkce, zhoršení dýchání, rozmazané vidění, nadměrné pocení, bolest hlavy, zvracení, snížené vědomí, které vede až ke kómatu a záchvatům, nadměrnou žízeň, svalové křeče a slabost. Jestliže užijete více natrium-oxybátu, než Vám bylo předepsáno, nebo ho užijete omylem, vyhledejte ihned lékařskou pohotovostní službu. Vezměte si s sebou označenou láhev léku, i když je prázdná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sodium oxybate Kalceks

Jestliže jste zapomněl(a) si vzít první dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v užívání léku jako dříve. Pokud si zapomenete vzít druhou dávku, vynechte tuto dávku a neužívejte tento přípravek až do dalšího večera. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Sodium oxybate Kalceks

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak jste byl(a) poučen(a) svým lékařem. Jestliže je léčba zastavena, mohou se vrátit Vaše záchvaty kataplexie a může se vyskytnout nespavost, bolest hlavy, úzkost, závratě, problémy se spánkem, spavost, halucinace a abnormální myšlení. Pokud přerušíte užívání Sodium oxybate Kalceks na více než 14 po sobě jdoucích dní, musíte se poradit s lékařem, protože byste měl(a) znovu začít užívat tento přípravek ve snížené dávce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obvykle jsou lehké až středně těžké. Pokud se některé z nežádoucích účinků vyskytnou, řekněte to ihned svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

Pocit na zvracení, závratě, bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Poruchy spánku včetně nespavosti, rozmazané vidění, pocit bušení srdce, zvracení, bolest břicha, průjem, nechutenství, snížená chuť k jídlu, snížení tělesné hmotnosti, slabost, abnormální sny, únava, pocit opilosti, spánková obrna, ospalost, třes, zmatenost/dezorientace, noční můry, náměsíčnost, pomočování se v posteli, pocení, deprese, svalové křeče, otoky, pády, bolest kloubů, bolest zad, nadměrná spavost během dne, poruchy rovnováhy, poruchy pozornosti, snížená citlivost zejména na doteky, abnormální pocit při doteku, pocit brnění a mravenčení (v části těla, zpravidla v nohou nebo v rukou) přecházející od brnění až po necitlivost a pocit zmrtvění, útlum, abnormální chuť, úzkost, poruchy usínání v průběhu noci, nervozita, pocit „točení se“ (závrat), neschopnost udržet moč,

dušnost, chrápání, překrvení nosní sliznice (ucpání nosu), vyrážka, zánět vedlejších nosních dutin, zánět nosu a hrdla, zvýšený krevní tlak.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

Psychóza (duševní porucha, která se může projevit halucinacemi, nesouvislou řečí, zmateným a neklidným chováním), paranoia (nadměrná vztahovačnost), abnormální myšlení, halucinace, neklid, sebevražedný pokus, potíže s usínáním, neklid nohou, zapomnětlivost, myoklonus (mimovolní svalové stahy), mimovolní odchod stolice, přecitlivělost.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Křeče (záchvaty), mělké dýchání nebo nižší frekvence dýchání, kopřivka, myšlenky na sebevraždu, krátké přerušení dýchání během spánku, euforie, sucho v ústech, otok obličeje (angioedém), dehydratace (nedostatek tekutin), prudký záchvat paniky, mánie (nadměrná veselost a zvýšená aktivita) / bipolární porucha (střídání nadměrné veselosti a depresivní nálady), bludy, bruxismus (skřípání zuby a svírání čelistí), časté močení/nutkání k močení (zvýšená potřeba močení), nykturie (nadměrné nucení na močení v noci), ušní šelest (zvuky v uších, jako je zvonění nebo bzučení), poruchy příjmu potravy spojené se spánkem (noční jedlictví), ztráta vědomí, zvýšená chuť k jídlu, podrážděnost, agresivita, dyskineze (např. abnormální, nekontrolované pohyby končetin) a myšlenky na páchaní násilných činů (včetně poškozování ostatních), lupy a zvýšení sexuální touhy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sodium oxybate Kalceks uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku láhve za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po zředění v dávkovacích nádobkách má být přípravek spotřebován během 24 hodin.

Po prvním otevření láhve Sodium oxybate Kalceks musí být obsah nespotřebovaný do 90 dnů po otevření zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sodium oxybate Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je natrii oxybas. Jeden ml roztoku obsahuje natrii oxybas 500 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou kyselina jablečná (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda.

Jak Sodium oxybate Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Sodium oxybate Kalceks je čirý až mírně opalizující bezbarvý až nažloutlý roztok.

180 ml roztoku v 200 ml PET láhvi jantarově hnědé barvy uzavřené dětským bezpečnostním a neporušenost obalu garantujícím uzávěrem. Krabička obsahuje jednu láhev, zatlačovací adaptér do láhve, kalibrovanou odměrnou stříkačku (pro dávkování od 1,5 g do 4,5 g) a dvě polypropylenové dávkovací nádoby s dětskými bezpečnostními šroubovacími uzávěry.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Estonsko	Sodium oxybate Kalceks
Rakousko	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgie	Oxybate Kalceks 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Česká republika	Sodium oxybate Kalceks
Německo	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dánsko	Natriumoxybat Kalceks
Španělsko	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solució oral EFG
Finsko	Natriumoksibaatti Kalceks
Francie	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Irsko	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Itálie	Sodio oxibato Kalceks
Litva	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Lotyšsko	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Nizozemsko	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norsko	Natriumoksybat Kalceks
Švédsko	Natriumoxibat Kalceks
Slovinsko	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovenská republika	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 4. 2024