

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumoksibaatti Kalceks 500 mg/ml oraaliliuos natriumoksibaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Natriumoksibaatti Kalceks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta
3. Miten Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumoksibaatti Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Natriumoksibaatti Kalceksin vaikuttava aine on natriumoksibaatti. Tämä lääke vakaannuttaa yöunta, mutta sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta.

Tätä lääkettä käytetään narkolepsia-katapleksian hoitoon aikuisilla.

Narkolepsia on unihäiriö, johon voi liittyä nukahtelua päiväsaikaan, katapleksiaa, unihalvausta, hallusinaatioita ja huonoa unta. Katapleksia tarkoittaa äkillisen tunnereaktion (esim. raivo, pelko, ilo, nauru tai yllättyminen) aiheuttamaa äkillistä lihaskatapleksiaa tai halvausta, johon ei liity tajunnanmenetystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta

Älä käytä Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta

- jos olet allerginen natriumoksibaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos sinulla on suksinaattisemialdehydidehydrogenaasin puutos (harvinainen aineenvaihduntasairaus);
- jos sinulla on vakava masennus;
- jos käytät opioideja tai barbituraatteja.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Natriumoksibaatti Kalceksia

- jos sinulla on hengitys- tai keuhko-ongelmia (erityisesti jos olet ylipainoinen), koska tämä lääke voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia;
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut masennusta;
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, korkea verenpaine (hypertensio) tai maksa- tai munuaisongelmia, sillä annosta on tällöin ehkä muutettava;
- jos olet aiemmin käyttänyt lääkkeitä väärin
- jos sinulla on epilepsia, koska natriumoksibaatin käyttöä ei suositella epilepsiaa sairastaville;
- jos sinulla on porfyria (harvinainen aineenvaihduntasairaus).

Jos jokin näistä seikoista koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi ennen Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen käyttämistä.

Jos sinulla esiintyy tätä lääkettä käyttäessäsi yökastelua ja virtsa- tai ulosteinkontinenssia, sekavuutta, aistiharjoja, unissakävelyä tai epänormaaleja ajatuksia, kerro siitä lääkärillesi välittömästi. Nämä vaikutukset ovat melko harvinaisia ja esiintyessään yleensä lieviä tai keskivaikkeitä.

Jos olet iäkäs, lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti tarkistaakseen, vaikuttaako tämä lääke sinuun toivotulla tavalla.

Natriumoksibaatin käyttöön liittyy tunnetusti väärinkäytön riski. Riippuvuutta on ilmennyt natriumoksibaatin laittoman käytön yhteydessä. Lääkäri tulee kysymään sinulta, oletko joskus väärinkäyttänyt lääkkeitä ennen tämän lääkehoidon aloittamista ja sen aikana.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumoksibaatti Kalceks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta ei etenkään saa käyttää samanaikaisesti unilääkkeiden ja keskushermoston toimintaa lamaavien lääkeaineiden kanssa (keskushermosto koostuu aivoista ja selkäytimestä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos käytät jotakin seuraavanlaisista lääkkeitä:

- keskushermoston toimintaa kiihdyttävät lääkeaineet ja masennuslääkkeet;
- lääkeaineet, joita elimistö saattaa käsitellä samalla tavalla (esim. valproaatti, fenytoiini tai etosuksimidi, joita käytetään kouristuskohtausten hoitoon);
- topiramaatti (käytetään epilepsian hoitoon);

Jos käytät parhaillaan valproaattia, päivittäistä Natriumoksibaatti Kalceks-annostasi on muutettava (ks. kohta 3), koska samanaikainen käyttö voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia.

Natriumoksibaatti Kalceks ruoan ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon aikana, sillä alkoholi saattaa voimistaa

Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen vaikutusta.

Ruoka vähentää elimistöön imeytyvän natriumoksibaatin määrää (ks. Kohta 3).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vain pieni joukko naispotilaita on ottanut natriumoksibaattia raskausaikana, ja jotkut heistä ovat saaneet keskenmenon. Natriumoksibaatin raskaudenaikaisen käytön riskejä ei tunneta, ja siksi sen käyttöä raskaana oleville naisille tai raskautta yrittäville ei suositella.

Natriumoksibaattihoidon aikana ei pidä imettää, koska natriumoksibaatin tiedetään erittyvän rintamaitoon. Hoitoa saaneiden äitien rintaruokkimilla imeväisillä on havaittu unirytmien muutoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumoksibaatti Kalceks-valmiste vaikuttaa ajokykyyn sekä työkalujen ja koneiden käyttökykyyn.

Vältä autolla ajamista, raskaiden koneiden käyttöä sekä vaarallisten tai tarkkaavaisuutta vaativien toimien tekemistä vähintään 6 tunnin ajan tämän lääkkeen annoksen ottamisen jälkeen. Kun aloitat natriumoksibaattihoidon, sinun on oltava erittäin varovainen ajaessasi autoa, käyttäessäsi raskaita koneita ja tehdessäsi vaarallisia tai tarkkaavaisuutta vaativia toimia, kunnes tiedät, tekeekö lääke sinut uneliaaksi seuraavana päivänä.

Natriumoksiabaatti Kalceks sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 0,41 g natriumia (keitto- / ruokasuolan pääkomponentti) jokaisessa 2,25 g:n annoksessa. Tämä on noin 20 % aikuisille suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista (vähän natriumia sisältävää) ruokavaliota.

3. Miten Natriumoksiabaatti Kalceks -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun aloitusannos on 4,5 g/vrk jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen (2,25 g/annos). Lääkäri saattaa suurentaa annosta vähitellen enintään tasolle 9 g/vrk jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen (4,5 g/annos).

Natriumoksiabaatti Kalceks otetaan suun kautta kahdesti joka ilta. Ota ensimmäinen annos mennessäsi nukkumaan ja toinen annos 2,5-4 tuntia myöhemmin. Sinun on ehkä pantava herätyskello soimaan varmistaaksesi, että heräät ottamaan toisen annoksen. Ruoka vähentää elimistöön imeytyvää lääkemäärää. Siksi tätä lääkettä tulisi ottaa tietyn ajan, 2-3 tunnin kuluttua aterialta. Valmista molemmat annokset ennen nukkumaan menoa. Ota annokset 24 tunnin kuluessa niiden valmistamisesta.

Jos käytät valproaattia yhdessä Natriumoksiabaatti Kalceksin kanssa, lääkäri muuttaa natriumoksiabaattiansostasi. Natriumoksiabaatin suositeltu aloitusannos yhteiskäytössä valproaatin kanssa on 3,6 g/vrk jaettuna kahteen yhtä suureen 1,8 gramman annokseen. Ota ensimmäinen annos nukkumaan mennessäsi ja toinen annos 2,5-4 tunnin kuluttua.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, harkitse natriuminsaannin vähentämistä ruokavaliossasi suosituksen mukaan.

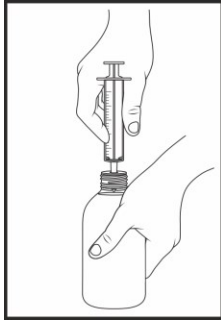
Jos sinulla on maksavaivoja, aloitusannos on puolitettava. Lääkäri voi suurentaa annostasi vähitellen.

Natriumoksiabaatti Kalceks-valmisteen laimentaminen

Seuraavassa neuvotaan, miten lääkeannos valmistetaan. Lue ohjeet huolellisesti ja noudata niitä vaihe vaiheelta.

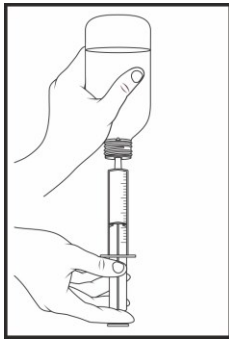
Natriumoksiabaatti Kalceks-pakkaus sisältää yhden lääkepullon, annostelupipetin ja kaksi annosmittaa, joissa on turvasulkimet.

1. Poista pullon suljin painamalla sitä alaspäin ja kiertämällä sitä vastapäivään (vasemmalle). Poistettuasi sulkimen aseta pullo pöydälle pystyasentoon. Pidä pullo pystyasennossa ja työnnä pulloon painettava adapteri pullon kaulaan. Tämä tehdään vain, kun pullo avataan ensimmäisen kerran. Adapteri voidaan jättää pulloon myöhempiä käyttökertoja varten.
2. Työnnä annostelupipetin kärki pullonsuun keskustassa olevaan aukkoon ja paina lujasti alaspäin (ks. kuva 1). Varmista, että annostelupipetti on tiukasti kiinni.



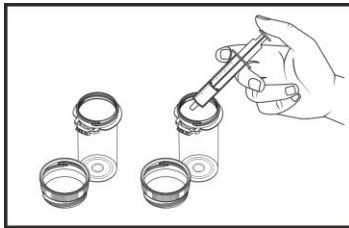
Kuva 1

3. Täytä pipetti kääntämällä pullo ylösalaisin. Pidä pipettiä paikallaan ja vedä mäntää varovasti alaspäin niin että pipettiin tulee ohjeenmukainen lääkeannos (katso kuva 2).



Kuva 2

4. Käännä pullo oikein päin. Irrota pipetti pullon keskiaukosta. Tyhjennä lääke pipetistä yhteen annosmittaan työntämällä mäntää (ks. Kuva 3). Toista tämä vaihe toiselle annosmitalle. Lisää sitten noin 60 ml vettä jokaiseen annosmittaan (60 ml on noin 4 ruokalusikallista).



Kuva 3

5. Pane annosmittoihin sulkimet kiertämällä myötäpäivään (oikealle), kunnes kuuluu napsahdus ja suljin lukittuu lapsiturvallisesti (ks. kuva 4). Huuhtele pipetti vedellä.



Kuva 4

6. Aseta toinen annos vuoteesi lähelle juuri ennen nukkumaan menoa. Sinun on ehkä pantava herätyskello soimaan, jotta heräisit ottamaan toisen annoksen aikaisintaan 2,5 tunnin ja viimeistään 4 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Poista ensimmäisen annosmitan suljin painamalla turvalukitusnippukkaa ja kiertämällä suljinta vastapäivään (vasemmalle). Ota ensimmäinen annos

vuoteessa istuen, laita suljin takaisin paikoilleen, ja asetu heti makuulle.

7. Kun herää 2,5-4 tunnin kuluttua, avaa toisen annosmitan suljin. Ota toinen annos vuoteessa istuen, asetu heti makuulle ja jatka uniasi. Laita toisen mitan suljin takaisin paikoilleen.

Noudata vaiheita 2–7 aina seuraavan kerran valmistettaessa tätä lääkettä.

Säilytä koko pakkaus hoidon loppuun saakka.

Jos sinusta tuntuu, että Natriumoksibaatti Kalceks-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Natriumoksibaatti Kalceks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Natriumoksibaatin yliannostuksen oireita voivat olla kiihtymys, sekavuus, liikehäiriöt, hengitysvaikeudet, näön hämärtyminen, runsas hikoilu, päänsärky, oksentelu, koomaan johtava tajunnan tason lasku sekä kouristuskohtaukset, kova jano, lihaskrampit ja heikotuksen tunne. Jos otat enemmän natriumoksibaattia kuin sinun pitäisi, tai jos otat sitä vahingossa, hakeudu ensiapuun välittömästi. Ota etiketillä varustettu lääkepullo mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Jos unohdat ottaa Natriumoksibaatti Kalceks-valmistetta

Jos unohdat ottaa ensimmäisen annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka hoitoa tavalliseen tapaan. Jos unohdat ottaa toisen annoksen, jätä se väliin ja ota tätä lääkettä vasta seuraavana iltana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Natriumoksibaatti Kalceks -valmisteen oton

Jatka tämän lääkkeen käyttämistä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Katapleksiakohtaukset saattavat uusiutua, jos hoito lopetetaan, ja sinulla voi esiintyä unettomuutta, päänsärkyä, ahdistusta, huimausta, univaikeuksia, uneliaisuutta, aistiharhoja ja epänormaaleja ajatuksia.

Jos keskeytät Natriumoksibaatti Kalceks-hoidon useammaksi kuin 14 peräkkäiseksi päiväksi, ota yhteys lääkäriisi, sillä hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi välittömästi.

Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):
Pahoinvointi, huimaus, päänsärky.

Yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

Univaikeudet mukaan lukien unettomuus, näön hämärtyminen, sydämentykytykset, oksentelu, vatsakivut, ripuli, ruokahaluttomuus, ruokahalun heikkeneminen, laihtuminen, heikotus, epänormaali unet, väsymys, päihtynyt olo, unihalvaus, uneliaisuus, vapina, sekavuus / ajan ja paikan tajun hämärtyminen, painajaiset, unissakävely, yökastelu, hikoilu, masennus, lihaskouristukset, turvotus, kaatuminen, nivelkipu, selkäkipu, päiväaikainen uneliaisuus, tasapainohäiriö, keskittymisvaikeudet, vähentynyt herkkyys erityisesti kosketukselle, epänormaali kosketusaistimus, jonkin ruumiinosan (erityisesti jalkaterän tai käden) kihelmöinti ja puutuminen, sedaatio, makuhäiriö, ahdistuneisuus, nukahtamisvaikeudet keskellä yötä, hermostuneisuus, pyörryttävä tunne (kiertohuimaus), virtsanpidätyskyvyttömyys, hengästyminen, kuorsaus, nenän tukkoisuus, ihottuma, sivuontelotulehdus, nenän ja nielun tulehdus, verenpaineen nousu.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

Psykoosi (psykkinen häiriö, johon voi liittyä aistiharhoja, sekavaa puhetta, sekavaa käytöstä ja kiihtymystä), vainoharhaisuus, epänormaali ajatukset, aistiharhat, kiihtymys, itsemurhayritykset, nukahtamisvaikeudet, levottomat jalat, huonomuistisuus, pakkoliikkeet (tahattomat lihassupistukset), ulosteen pidätyskyvyttömyys, yliherkkyys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Kouristukset, pinnallinen hengitys tai hengityksen hidastuminen, nokkosihottuma, itsemurha-ajatukset, lyhyet unenaikaiset hengityskatkokset, euforinen mieliala, suun kuivuus, kasvojen turvotus (angioedeema), elimistön kuivuminen, paniikkikohtaus, mania / kaksisuuntainen mielialahäiriö, harhaluulo, bruksismi (hampaiden narskutus ja leuan kiristely), virtsaamisen tihentyminen / virtsaamispakko, yövirtsaisuus (liiallinen yöaikainen virtsaaminen), korvien soiminen tai humina, uneen liittyvä syömishäiriö, tajunnanmenetykset, ruokahalun lisääntyminen, ärtyneisyys, aggressiivisuus, pakkoliikkeet (esim. epänormaalit, tahattomat raajojen liikkeet) ja ajatukset väkivallanteoista (myös muita kohtaan), hilseily ja sukupuolisen halun voimistuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Natriumoksibaatti Kalceks -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun valmiste on laimennettu annosmittoihin, se on käytettävä 24 tunnin sisällä.

Avatun Natriumoksibaatti Kalceks-pullon käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä 40 päivän kuluttua.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumoksibaatti Kalceks sisältää

- Vaikuttava aine on natriumoksibaatti. Yksi ml liuosta sisältää 500 mg natriumoksibaattia.
- Muut aineet ovat omenahappo (pH:n säätämiseen), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Natriumoksibaatti Kalceks on kirkas tai hieman opalisoiva väritön tai kellertävä liuos. 180 ml liuosta 200 ml:n meripihkanvärisessä muovipullossa, jossa on lapsiturvallinen, peukaloinnin estävä suljin. Yksi pakkaus sisältää yhden pullon, pulloon painettavan adapterin, asteikolla varustetun annostelupipetin (asteikko 1,5-4,5 g) ja kaksi annosmittaa, joissa on lapsiturvalliset sulkimet.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Viro	Sodium oxybate Kalceks
Itävalta	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgia	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Tšekin tasavalta	Sodium oxybate Kalceks
Tanska	Natriumoxybat Kalceks
Saksa	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Espanja	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Suomi	Natriumoksibaatti Kalceks
Ranska	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Irlanti	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Italia	Sodio oxibato Kalceks
Liettua	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Latvia	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Nederland	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norja	Natriumoksybat Kalceks
Ruotsi	Natriumoxibat Kalceks
Slovenia	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovakia	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.04.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumoksibaatti Kalceks 500 mg/ml oral lösning natriumoxibat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Natriumoksibaatti Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Natriumoksibaatti Kalceks
3. Hur du tar Natriumoksibaatti Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumoksibaatti Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumoksibaatti Kalceks är och vad det används för

Natriumoksibaatti Kalceks innehåller den aktiva substansen natriumoxibat. Detta läkemedel verkar genom att stärka nattsömnen, men den exakta verkningsmekanismen är okänd.

Detta läkemedel används för att behandla narkolepsi med kataplexi hos vuxna.

Narkolepsi är en sömnstörning som kan innefatta sömnanfall under den normalt vakna delen av dygnet, liksom kataplexi, sömnförlamning, hallucinationer och dålig sömn. Kataplexi är ett anfall av plötslig muskelsvaghet eller förlamning utan att förlora medvetandet, som svar på en plötslig känslomässig reaktion såsom vrede, rädsla, glädje, skratt eller överraskning

2. Vad du behöver veta innan du tar Natriumoksibaatti Kalceks

Ta inte Natriumoksibaatti Kalceks

- om du är allergisk mot natriumoxibat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har succinsemialdehyddehydrogenas-brist (en sällsynt ämnesomsättningsstörning);
- om du lider av egentlig depression;
- om du behandlas med läkemedel som innehåller opioider eller barbiturater.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Natriumoksibaatti Kalceks:

- om du har andnings- eller lungproblem (och särskilt om du är överviktig), eftersom detta läkemedel kan orsaka svårigheter att andas;
- om du har eller tidigare haft en depressionssjukdom;
- om du har hjärtsvikt, hypertoni (högt blodtryck), lever- eller njurproblem, eftersom din dos kan behöva justeras;
- om du tidigare har missbrukat droger;
- om du har epilepsi eftersom användning av detta läkemedel inte rekommenderas vid detta sjukdomstillstånd;
- om du har porfyri (en ovanlig metabolisk sjukdom).

Om något av detta passar in på dig ska du berätta det för din läkare innan du tar Natriumoksibaatti Kalceks.

Under tiden du tar detta läkemedel ska du genast tala om för din läkare om du råkar ut för sömngång och inkontinens (både urin och avföring), känner dig förvirrad, får hallucinationer, går i sömnen eller får onormala tankar. Dessa effekter är ovanliga men om de ändå skulle uppstå så är de oftast av lindrig till måttlig natur.

Om du är äldre kommer din läkare att noga övervaka ditt tillstånd för att kontrollera om detta läkemedel har de önskade effekterna.

Det finns en välkänd risk för missbruk av detta läkemedel. Det finns fall av beroende efter olaglig användning av natriumoxibat.

Läkaren kommer att fråga om du har missbrukat droger innan du börjar ta natriumoxibat och under tiden du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Natriumoksibaatti Kalceks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet ska Natriumoksibaatti Kalceks **inte tas** tillsammans med sömnmedel eller läkemedel som minskar aktiviteten i det centrala nervsystemet (det centrala nervsystemet är den del av kroppen som har med hjärnan och ryggmärgen att göra).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande typer av läkemedel:

- läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet och läkemedel mot depression;
- läkemedel som kan omvandlas på ett liknande sätt i kroppen (t ex valproat, fenytoin eller etosuximid som används för behandling av krampanfall);
- topiramid (som används för behandling av epilepsi);

Om du tar valproat så kommer din dagliga dos Natriumoksibaatti Kalceks att behöva justeras (se avsnitt 3) eftersom detta kan leda till interaktioner.

Natriumoksibaatti Kalceks med mat och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar detta läkemedel, då dess effekter kan förstärkas.

Mat minskar mängden natriumoxibat som absorberas av kroppen (se avsnitt 3).

Graviditet och amning och

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns väldigt få kvinnor som tagit natriumoxibat någon gång under graviditeten och några få av dessa har fått missfall. Risken med att ta natriumoxibat under graviditet är okänd och därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel av gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida.

Patienter som tar natriumoxibat ska inte amma eftersom det är känt att natriumoxibat passerar över i bröstmjolk. Förändringar i sömnmönstret har observerats hos ammade spädbarn vars mödrar utsatts för natriumoxibat.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumoksibaatti Kalceks påverkar din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner. Kör inte bil, använd inte maskiner, och utför ingen verksamhet som är farlig eller som kräver att du är mentalt alert under minst sex timmar efter att du tagit detta läkemedel. Från det att du börjar ta natriumoxibat tills du

vet om det gör dig sömning dagen efter ska du vara extremt försiktig när du kör bil, använder maskiner eller gör något annat som kan vara farligt eller kräver din fulla mentala uppmärksamhet.

Natriumoksibaatti Kalceks innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 0,41 g natrium (huvudkomponenten i bordsalt) i varje 2,25 g dos. Detta motsvarar 20% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver Natriumoksibaatti Kalceks dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Natriumoksibaatti Kalceks

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos är 4,5 g/dag, som ges som två lika fördelade doser på 2,25 g/dos vardera. Din läkare kan komma att stegvis öka dosen upp till maximalt 9 g/dag som ges som två lika fördelade doser på 4,5 g/dos vardera.

Ta Natriumoksibaatti Kalceks genom munnen två gånger varje natt. Ta den första dosen när du går till sängs och den andra dosen 2,5 till 4 timmar senare. Du kan behöva ställa en väckarklocka för att du ska kunna vakna och ta den andra dosen. Mat minskar mängden natriumoxibat som tas upp av kroppen. Det är därför bäst om du tar detta läkemedel vid bestämda tider två till tre timmar efter en måltid. Förbered båda doserna innan du går till sängs. Ta doserna inom 24 timmar efter beredning.

Din läkare kommer att anpassa dosen Natriumoksibaatti Kalceks om du tar valproat tillsammans med natriumoxibat. Rekommenderad startdos av natriumoxibat vid samtidig behandling med valproat är 3,6 g/dag, gett som två lika doser på 1,8 g. Ta den första dosen vid sänggående och den andra dosen 2,5 till 4 timmar senare.

Om du har problem med njurarna bör du överväga att minska ditt saltintag.

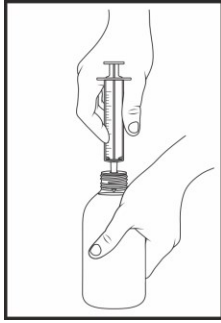
Om du har problem med levern ska startdosen halveras. Din läkare kommer gradvis att öka din dos.

Anvisningar för spädning av Natriumoksibaatti Kalceks

Följande anvisningar förklarar hur man förbereder detta läkemedel. Läs anvisningarna noga och följ dem steg för steg.

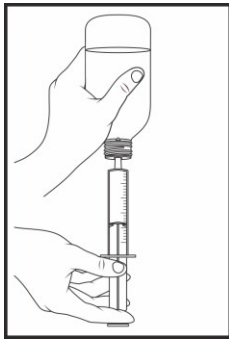
Till din hjälp innehåller Natriumoksibaatti Kalceks -kartongen 1 flaska läkemedel, en doseringspipett och två doseringskoppar med barnskyddande skruvlock.

1. Ta av flaskans lock genom att trycka ned och vrida locket moturs (mot vänster). Efter att du tagit av locket ska flaskan ställas upprätt på en bordsskiva. Håll flaskan i upprätt läge och tryck samtidigt in flaskadaptorn i flaskans hals. Detta behöver bara göras första gången flaskan öppnas. Adaptorn kan sedan bli kvar i flaskan för all senare användning.
2. För därefter in doseringspipettens spets i flaskans mittöppning och tryck stadigt nedåt (se figur 1). Se till att doseringspipetten är ordentligt fixerad.



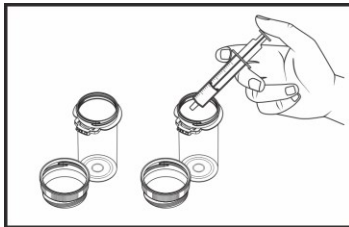
Figur 1

3. För att fylla pipetten, vänd flaskan upp och ner. Medan du håller pipetten på plats, dra försiktigt kolven ned och dra medicinen till den föreskrivna dosen (se figur 2).



Figur 2

4. Vänd flaskan upprätt. Ta bort pipetten från flaskans mittöppning. Töm läkemedlet från pipetten i en av de tillhandahållna doseringskopparna genom att trycka ned kolven (se figur 3). Upprepa detta steg med den andra doseringskoppen. Tillsätt därefter cirka 60 ml vatten till varje doseringskopp (60 ml är omkring fyra matskedar).



Figur 3

5. Sätt på de medföljande locken på doseringskopparna och vrid varje lock medurs (mot höger) tills det klickar och låser sig i barnskyddande läge (se figur 4). Skölj ur pipetten med vatten.



Figur 4

6. Strax innan du lägger dig ska du ställa din andra dos intill din säng. Du kan behöva ställa en väckarklocka så att du vaknar för att ta den andra dosen tidigast 2,5 timmar och senast 4 timmar

efter din första dos. Ta av locket från den första doseringskoppen genom att trycka ned den barnskyddande låsfliken och vrida locket moturs (mot vänster). Drick hela den första dosen medan du sitter i sängen, sätt tillbaka locket på koppen, och lägg dig sedan genast ned.

7. När du vaknar 2,5 till 4 timmar senare tar du av locket från den andra doseringskoppen. Drick hela den andra dosen medan du sitter i sängen och direkt innan du lägger dig ned för att fortsätta sova. Sätt tillbaka locket på den andra koppen.

Följ steg 2 till 7 varje gång du bereder detta läkemedel.

Förvara hela förpackningen till slutet av behandlingen.

Om du upplever att Natriumoksibaatti Kalceks har för stark eller för svag effekt, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Natriumoksibaatti Kalceks

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering av natriumoxibat är bland annat upprördhet, förvirring, nedsatt rörlighet, nedsatt andning, dimsyn, kraftig svettning, huvudvärk, kräkningar, sänkt medvetandenivå som leder till koma och anfall, överdriven törst, muskelkramper och svaghet. Om du tar eller råkar få i dig mer natriumoxibat än vad du blivit tillsagd att ta ska du genast söka akut läkarhjälp. Du ska ta med dig den märkta läkemedelsflaskan, även om den är tom.

Om du har glömt att ta Natriumoksibaatti Kalceks

Om du glömmet att ta den första dosen ska du ta den så snart du kommer ihåg den, och sedan fortsätta som förut. Om du missar den andra dosen, hoppa över den dosen och ta inte detta läkemedel igen förrän nästa natt. Ta inte dubbla doser för att kompensera glömd dos.

Om du slutar att ta Natriumoksibaatti Kalceks

Du ska fortsätta ta detta läkemedel hela den tid som din läkare anvisat dig. Du kan finna att dina kataplexiattacker kommer tillbaka om du avbryter din medicinering och du kan uppleva sömnlöshet, huvudvärk, ångest, yrsel, sömnproblem, sömnlöshet, hallucination och onormala tankar. Om du låter bli att ta natriumoxibat under mer än 14 dagar i följd bör du kontakta din läkare eftersom du bör återuppta användningen av detta läkemedel med en reducerad dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa är vanligen lindriga till måttliga. Om du får någon av dessa biverkningar ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare):

Illamående, yrsel, huvudvärk

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

Sömnproblem inklusive sömnlöshet, dimsyn, hjärtklappning, kräkningar, magsmärtor, diarré, anorexi, minskad aptit, viktminskning, svaghet, onormala drömmar, trötthet, känsla av berusning, sömnförlamning, sömnlöshet, skakningar, förvirring/desorientering, mardrömmar, sömngång, sängvätning, svettningar, depression, muskelkramper, svullnad, fallolycka, ledvärk, ryggvärk, överdriven sömnlöshet under dagtid, balansrubbingar, bristande uppmärksamhet, minskad känslighet särskilt för beröring, onormala känselömmelser, känsla av myrkrypningar i en del av kroppen (vanligtvis i fot eller hand)

som börjar sticka och domnar av, eller ”somnar”, dåsigheit, onormal smak, ångest, svårighet att somna under natten, nervositet, känsla av rotation (yrsel), urininkontinens, andfåddhet, snarkning, nästäppa, hudutslag, bihåleinflammation, inflammation i näsa och svalg, höjt blodtryck.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

Psykos (en psykisk sjukdom som kan innefatta hallucinationer, osammanhängande tal eller oorganiserat och upprört beteende), paranoia, onormala tankar, hallucinationer, upprördhet, självmordsförsök, svårighet att somna, restless legs (”rastlösa ben”, en form av domnande och stickande känsla i benen), glömska, myokloni (ofrivilliga muskelsammandragningar), ofrivillig tömning av tarmen, överkänslighet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Krampanfall, minskat andningsdjup eller -frekvens, näselfeber, självmordstankar, korta andningsuppehåll under sömnen, upprymdhet, muntorrhet, svullnad av ansikte (angioödem), uttorkning, panikattacker, mani/bipolär sjukdom, vanföreställningar, bruxism (tandgnissling och sammanbitna käkar), ökat behov av att kissa/urinrängningar, nokturi (ökad urinerings på natten), tinnitus (ringande eller sus i öronen), sömnrelaterad ätstörning, medvetlöshet, ökad aptit, irritabilitet, aggression, dyskinesi (t.ex. onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben), tankar på att begå våldshandlingar (inklusive skada andra), mjäll och ökad sexuell lust.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Natriumoksibaatti Kalceks ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter spädning i doseringskopp, ska det utspädda läkemedlet användas inom 24 timmar.

När du har öppnat en flaskas Natriumoksibaatti Kalceks ska allt innehåll som du inte använt inom 40 dagar efter öppnandet kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad innehåller Natriumoksibaatti Kalceks

- Den aktiva substansen är natriumoxibat. Varje ml lösning innehåller 500 mg natriumoxibat.
- Övriga innehållsämnen är äppelsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumoksibaatti Kalceks är en klar till svagt opaliserande färglös till gulaktig lösning.

180 ml lösning i en 200 ml bärnsten plastflaska som är stängd med en barnsäker kapsel. Varje kartong innehåller en flaska, en press i flaskadapter, en graderad doseringspipett (graderad för dosering från 1,5 g till 4,5 g) och två doseringskoppar med barnsäkra skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland	Sodium oxybate Kalceks
Österrike	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgien	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Tschechische	Sodium oxybate Kalceks
Danmark	Natriumoxybat Kalceks
Tyskland	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanien	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Finland	Natriumoksibaatti Kalceks
Frankrike	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Irland	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Italien	Sodio oxibato Kalceks
Litauen	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Lettland	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Nederländerna	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norge	Natriumoksybat Kalceks
Sverige	Natriumoxibat Kalceks
Slovenien	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovakien	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Denna bipacksedel ändrades senast 28.04.2022