

- Vždy uchovávajte Sodium oxybate Kalceks v pôvodnom obale a na bezpečnom mieste.
- Uchovávajte Sodium oxybate Kalceks mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
- Ak sa u vás počas užívania lieku Sodium oxybate Kalceks objavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, ako napríklad podivné myšlienky, vrátane myšlienok na ublíženie iným, ihneď informujte svojho lekára.

Požiadajte svojho lekára o Kartú pacienta pre Sodium oxybate Kalceks, ktorú budete mať u seba, aby vám pripomínala používanie lieku. Ukážte túto kartu všetkým svojim lekárom, aby vedeli, že užívate Sodium oxybate Kalceks, najmä ak vám predpisujú iné lieky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk

v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na

elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii AS Kalceks prostredníctvom osoby zodpovednej za farmakovigilanciu:

MD-Pharm, s.r.o.

L.Hořké 66/15, 747 21 Kravaře

Česká republika

e-mail: md-pharm@md-pharm.cz

tel.: +420 602 531 695

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Dôležité informácie pre pacientov na minimalizáciu rizík: Sodium oxybate Kalceks Informačný list k často kladeným otázkam (FAQ)

Uvádžame niekoľko otázok, ktoré môžete mať k užívaniu lieku Sodium oxybate Kalceks. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá sa nachádza v škatulke spolu s fľašou lieku.

1. Čo je Sodium oxybate Kalceks?

Sodium oxybate Kalceks je perorálny liek na lekársky predpis určený na liečbu dospelých:

- ktorí často zaspávajú počas dňa a v neočakávanej dobe (narkolepsia);
- u ktorých v prípade silných emócií dochádza k náhlejši slabosti alebo ochrnutiu svalov (kataplexia).

2. Môžem pri užívaní lieku Sodium oxybate Kalceks piť alkohol?

Nie, pri užívaní lieku Sodium oxybate Kalceks nesmiete piť alkohol.

Účinky lieku Sodium oxybate Kalceks môžu byť zosilnené a môže u vás dôjsť k poruche dýchania (útlmu dýchania), ktorá môže byť fatálna (viest' k úmrtiu). Môžu sa tiež objaviť poruchy myslenia a zmätenosť.

3. Aké sú závažné vedľajšie účinky lieku Sodium oxybate Kalceks?

Problémy s dýchaním (útlm dýchania)

Liek Sodium oxybate Kalceks môže ovplyvniť dýchanie. Ak máte akékoľvek problémy s dýchaním alebo pľúcami, musíte to pred začatím užívania lieku Sodium oxybate Kalceks povedať svojmu lekárovi. Riziko útlmu dýchania je tiež zvýšené, ak máte nadváhu. Nesmiete piť alkohol, pretože to tiež môže zvyšovať riziko útlmu dýchania. Útlm dýchania môže byť závažný alebo dokonca fatálny (viest' k úmrtiu).

Depresie a myšlienky na samovraždu

Ak pri užívaní lieku Sodium oxybate Kalceks pociťujete depresiu alebo máte myšlienky na sebapoškodzovanie, musíte to okamžite oznámiť lekárovi. Informujte svojho lekára aj v prípade, ak ste depresiou trpeli v minulosti.

Znížená úroveň vedomia

Pretože liek Sodium oxybate Kalceks pôsobí priamo v mozgu, spôsobuje ospalosť a môže negatívne ovplyvniť vaše vedomie. To môže viesť ku kóme, ktorá môže byť fatálna. Je dôležité, aby ste pri užívaní lieku Sodium oxybate Kalceks nepili alkohol. Rovnako nesmiete užívať iné lieky, ktoré spôsobujú ospalosť. Počas najmenej 6 hodín po užití lieku Sodium oxybate Kalceks nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Záchvaty

Sodium oxybate Kalceks môže spôsobovať záchvaty. Ak sa u vás záchvaty objavili už v minulosti, musíte o tom pred zahájením užívania lieku Sodium oxybate Kalceks informovať svojho lekára.

Závislosť/zneužívanie/nesprávne užívanie

Liek Sodium oxybate Kalceks obsahuje liečivo gama-hydroxybutyrát (GHB). GHB je chemická látka, u ktorej je známe, že býva zneužívaná alebo nesprávne užívaná. Váš lekár sa vás opýta, či ste v minulosti nezneužívali lieky. Zneužívanie a nesprávne užívanie lieku Sodium oxybate Kalceks je nebezpečné a môže viesť k fatálnym následkom.

Toto nie sú všetky vedľajšie účinky lieku Sodium oxybate Kalceks. O vedľajších účinkoch sa poraďte so svojím lekárom.

4. Je bezpečné užívať Sodium oxybate Kalceks súčasne s inými liekmi?

Podobne ako u všetkých liekov je veľmi dôležité informovať lekára o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu. Sodium oxybate Kalceks sa nemá užívať súčasne s liekmi, ktoré spôsobujú ospalosť alebo s liekmi ako sú narkotické analgetiká (lieky proti bolesti), ktoré spôsobujú útlm centrálného nervového systému. Rozhodne informujte svojho lekára, ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť aktivitu centrálného nervového systému.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich typov liekov:

- lieky, ktoré zvyšujú činnosť centrálného nervového systému a antidepresíva;
- lieky, ktoré môžu byť v organizme spracovávané podobným spôsobom (napr. valproát, fenytoín alebo etosuximid, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov);
- topiramát (používaný na liečbu epilepsie).

5. Ako postupovať v prípade, kedy bola omylom užitá vyššia ako predpísaná dávka?

V prípade, že užijete príliš mnoho lieku Sodium oxybate Kalceks (predávkovanie), vyhľadajte ihneď lekársku pohotovosť. Pri predávkovaní liekom Sodium oxybate Kalceks sa môžu objaviť príznaky ako nepokoj, zmätenosť, zhoršenie pohybovej funkcie, porucha dýchania, rozmazané videnie, nadmerné potenie, bolesť hlavy, vracanie a znížené vedomie vedúce až ku kóme a záchvatom. Zoberte si so sebou označenú fľašu s liekom, aj keď je prázdna. Zdravotníckym pracovníkom to pomôže so zvládnutím vašich príznakov.

6. Čo ak náhle prestanem užívať Sodium oxybate Kalceks?

Ak náhle prestanete užívať Sodium oxybate Kalceks, môžu sa u vás objaviť príznaky z vysadenia lieku. Môžu sa vám vrátiť záchvaty kataplexie a v zriedkavých prípadoch sa môže objaviť nespavosť, bolesť hlavy, úzkosť, závrat, ťažkosti so spánkom, ospalosť, halucinácie a abnormálne myslenie.

7. Aké ďalšie dôležité veci musím vedieť o užívaní lieku Sodium oxybate Kalceks?

- Nedávajte Sodium oxybate Kalceks nikomu inému.
- Užívajte iba dávku predpísanú lekárom. Ak si myslíte, že je potrebné dávku upraviť, obráťte sa na svojho lekára.
- Vždy dodržiavajte dvojhodinový interval medzi posledným jedlom a užitím lieku Sodium oxybate Kalceks.