

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Natriumoxibat Kalceks är och vad det används för

Natriumoxibat 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.

Natriumoxibat som finns i Natriumoxibat Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Natriumoxibat Kalceks

Du ska inte ges Natriumoxibat Kalceks

- om du är allergisk mot natriumoxibat eller något annat innehållsämne 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 Natriumoxibat 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 Natriumoxibat Kalceks.

Under tiden du tar detta läkemedel ska du genast tala om för din läkare om du råkar ut för sömngvättning 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 detta läkemedel och under tiden du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Natriumoxibat Kalceks

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

I synnerhet ska Natriumoxibat 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);
- topiramat (som används för behandling av epilepsi);

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

Natriumoxibat 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

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 bröstmjölk. Förändringar i sömnmönstret har observerats hos ammade spädbarn vars mödrar utsatts för natriumoxibat.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumoxibat 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 sömnig 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Natriumoxibat Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,41 g natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje dos på 2,25 g. Detta motsvarar 20% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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

3. Hur du tar Natriumoxibat 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 Natriumoxibat 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 2 till 3 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 Natriumoxibat 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.

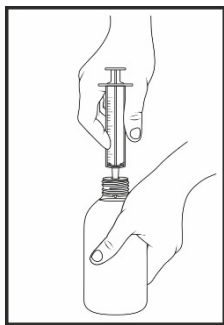
Om du har problem med levern ska startdosen halveras. Din läkare kommer gradvis att öka din dos.

Anvisningar för spädning av Natriumoxibat Kalceks

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

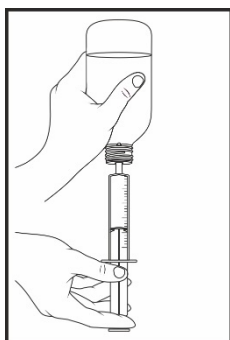
Till din hjälp innehåller Natriumoxibat Kalceks-kartongen en flaska läkemedel, en doseringsspruta och två doseringskoppar med barnskyddande skruvlock.

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 flaskadaptern i flaskans hals. Detta behöver bara göras första gången flaskan öppnas. Adaptern kan sedan bli kvar i flaskan för all senare användning.
2. För därefter in doseringssprutans spets i flaskans mittöppning och tryck stadigt nedåt (se figur 1). Se till att doseringssprutan är ordentligt fixerad.



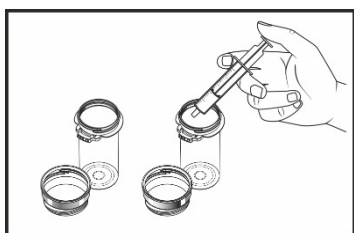
Figur 1

3. För att fylla sprutan, vänd flaskan upp och ner. Medan du håller sprutan på plats, dra läkemedlet till den ordinerade dosen genom att försiktigt dra ner kolven (se figur 2).



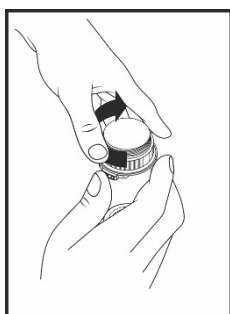
Figur 2

4. Vänd flaskan till upprätt läge. Ta bort sprutan från flaskans mittöppning. Töm läkemedlet från sprutan 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 sprutan 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 förbereder detta läkemedel.

Spara alla delar i förpackningen tills du hämtar ut nästa kartong.

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

Om du har tagit för stor mängd av Natriumoxibat Kalceks

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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du ska ta med dig den märkta läkemedelsflaskan, även om den är tom.

Om du har glömt att ta Natriumoxibat 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 Natriumoxibat 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, sömnighet, 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 förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Illamående, yrsel, huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Sömnproblem inklusive sömnlöshet, dimsyn, hjärtklappning, kräkningar, magsmärtor, diarré, anorexi, minskad aptit, viktninskning, svaghet, onormala drömmar, trötthet, känsla av berusning, sömnförlamning, sömnighet, skakningar, förvirring/desorientering, mardrömmar, sömngång, sängvätning, svettningar, depression, muskelkramper, svullnad, fallolycka, ledvärk, ryggvärk, överdriven sömnighet under dagtid, balansrubbningar, bristande uppmärksamhet, minskad känslighet särskilt för beröring, onormala känselförnimmelser, 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 förekomma hos 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Krampanfall, minskat andningsdjup eller -frekvens, nässelfeber, 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/urinträngningar, nokturi (ökad urinering på natten), tinnitus (ringande eller sus i öronen), sömnrelaterad åtstörning, 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumoxibat Kalceks ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter spädning i doseringskopp, ska beredningen användas inom 24 timmar.

När du har öppnat en flaska Natriumoxibat Kalceks ska allt innehåll som du inte använt inom 90 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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumoxibat. 1 ml lösning innehåller 500 mg natriumoxibat.
- Övriga innehållsämnen är äppelsyra (för pH-justerings), natriumhydroxid (för pH-justerings), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumoxibat Kalceks är en klar till svagt opalskimrande färglös till gulaktig lösning.

180 ml lösning i en 200 ml bärnstensfärgad plastflaska som är stängd med ett barnskyddande och säkerhetsförseglat lock. Varje kartong innehåller en flaska, en flaskadapter att trycka fast, en graderad

doseringsspruta (graderad för dosering från 1,5 g till 4,5 g) och två doseringskoppar med barnskyddande skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Riga, 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
Tjeckien	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 iekšķīgai lietošanai
Nederländerna	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norge	Natriumoksybat Kalceks
Sverige	Natriumoxibat Kalceks
Slovenien	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovakein	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-05-07