

7. Které další důležité věci o užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks potřebuji vědět?

- Nedávejte Sodium oxybate Kalceks žádné další osobě.
- Užívejte pouze dávku, kterou Vám předepsal lékař. Pokud se domníváte, že je třeba dávku upravit, poraďte se se svým lékařem.
- Vždy dodržujte dvou až tříhodinový interval mezi jídlem a užitím přípravku Sodium oxybate Kalceks.
- Vždy uchovávejte Sodium oxybate Kalceks v původním obalu a na bezpečném místě.
- Uchovávejte Sodium oxybate Kalceks mimo dohled a dosah dětí.
- Nespotřebovaný přípravek vraťte do lékárny.
- Pokud se u Vás při užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks vyskytnou nějaké neobvyklé příznaky jako zvláštní myšlenky, včetně myšlenek na páchání násilí nebo poškozování ostatních, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

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 příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Sodium oxybate Kalceks

Důležité informace pro minimalizaci rizik pro pacienty: Často kladené otázky k bezpečnosti léčivého přípravku (FAQ)

Uvádíme několik otázek, které můžete mít k užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks. Pokud máte jakékoli další dotazy, zeptejte se svého lékaře, a přečtěte si příbalovou informaci vloženou v krabičce s lahví přípravku.

1. Co je Sodium oxybate Kalceks?

Sodium oxybate Kalceks je perorální přípravek na lékařský předpis určený k léčbě dospělých:

- kteří často usínají během dne a v neočekávané době (narkolepsie);
- u nichž v případě silných emocí dochází k náhlé slabosti nebo ochrnutí svalů (kataplexie).

2. Mohu při užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks pít alkohol?

Ne, při užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks nesmíte pít alkohol. Účinky Sodium oxybate Kalceks mohou být zvýšeny a může u Vás dojít k poruše dýchání (útlumu dýchání), která může vést k úmrtí. Může u Vás také dojít k poruchám myšlení nebo ke zmatenosti.

3. Jaké jsou závažné nežádoucí účinky přípravku Sodium oxybate Kalceks? Problémy s dýcháním (útlum dýchání)

Sodium oxybate Kalceks může ovlivnit dýchání. Pokud máte jakékoli dechové nebo plicní obtíže, musíte to před zahájením léčby přípravkem Sodium oxybate Kalceks oznámit svému lékaři. Jestliže máte nadváhu, riziko útlumu dýchání je rovněž zvýšeno. Nesmíte požívat alkohol, protože to také může zvyšovat riziko útlumu dýchání. Útlum dýchání může být závažný nebo dokonce může vést k úmrtí.

Deprese a myšlenky na sebevraždu

Jestliže při užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks pociťujete depresi nebo máte myšlenky na sebevraždu, musíte to ihned oznámit svému lékaři. Informujte svého lékaře i v případě, že jste depresí trpěl(a) v minulosti.

Snížená úroveň vědomí

Protože Sodium oxybate Kalceks působí přímo v mozku, způsobuje ospalost a může negativně ovlivnit Vaše vědomí. To může vést ke kómatu a případně až k úmrtí. Je důležité, abyste při užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks nepožíval(a) alkohol. Rovněž nesmíte užívat žádné další léky, které způsobují ospalost. Po dobu nejméně 6 hodin po požití přípravku Sodium oxybate Kalceks nesmíte řídit a obsluhovat stroje.

Záchvaty křečí

Sodium oxybate Kalceks může způsobovat záchvaty křečí. Jestliže se u Vás již dříve vyskytly záchvaty křečí, musíte o tom před zahájením užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks informovat svého lékaře.

Závislost/zneužívání/nesprávné užívání

Léčivou látkou přípravku Sodium oxybate Kalceks je sodná sůl gama-hydroxybutyrátu (GHB). GHB je látka, která může být zneužívána nebo nesprávně užívána. Lékař se Vás proto bude ptát, zda jste v minulosti nezneužíval(a) léky. Zneužívání a nesprávné užívání přípravku Sodium oxybate Kalceks je nebezpečné a může vést k fatálním důsledkům.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

4. Je bezpečné užívat Sodium oxybate Kalceks současně s jinými léčivými přípravky?

Podobně jako u všech léků je velmi důležité informovat lékaře o jakýchkoli jiných lécích, které užíváte, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Sodium oxybate Kalceks nesmí být užíván současně s léky, které způsobují ospalost, nebo s léky jako jsou narkotická analgetika (léky proti bolesti), které způsobují útlum centrálního nervového systému. Rozhodně informujte lékaře, pokud užíváte léky, které mohou ovlivnit aktivitu centrálního nervového systému (antidepresiva, valproát, topiramát, fenytoin nebo ethosuximid).

Požádejte zdravotnického pracovníka o Kartu pacienta pro Sodium oxybate Kalceks, abyste měli k dispozici upozornění o jeho používání. Ukažte tuto kartu každému lékaři, který Vás léčí, aby věděl, že užíváte Sodium oxybate Kalceks, a to zejména v případě, že Vám předepisuje jiné léčivé přípravky.

5. Co mám dělat, jestliže jsem omylem užil(a) vyšší než předepsanou dávku?

V případě, že užijete příliš mnoho přípravku Sodium oxybate Kalceks (předávkování), vyhledejte ihned lékařskou pohotovostní službu.

Při předávkování přípravkem Sodium oxybate Kalceks se mohou objevit příznaky jako neklid, zmatenost, zhoršení pohybové funkce, zhoršení dýchání, rozmazané vidění, nadměrné pocení, bolest hlavy, zvracení a snížené vědomí vedoucí až ke kómatu a záchvatům křečí. Vezměte s sebou označenou láhev léku, i když je prázdná. Zdravotnickým pracovníkům to pomůže se zvládnutím Vašich příznaků.

6. Co se stane, jestliže náhle přestanu užívat Sodium oxybate Kalceks?

Jestliže náhle přestanete užívat Sodium oxybate Kalceks, mohou se u Vás objevit příznaky z vysazení léku. Mohou se vrátit Vaše záchvaty kataplexie a ve vzácných případech se může vyskytnout nespavost, bolest hlavy, úzkost, závratě, problémy se spánkem, spavost, halucinace a abnormální myšlení.