Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sodio oxibato Kalceks 500 mg/ml soluzione orale
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sodio oxibato Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sodio oxibato Kalceks
3. Come prendere Sodio oxibato Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio oxibato Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sodio oxibato Kalceks e a cosa serve

Sodio oxibato Kalceks contiene il principio attivo sodio oxibato. Questo medicinale agisce stabilizzando il sonno notturno sebbene il suo esatto meccanismo d'azione sia sconosciuto.

Questo medicinale è impiegato per il trattamento della narcolessia con cataplessia negli adulti.

La narcolessia è un disturbo del sonno che può comprendere attacchi di sonno durante le normali ore di veglia, così come cataplessia, paralisi da sonno, allucinazioni e sonno non di buona qualità. La cataplessia è la comparsa di una improvvisa debolezza muscolare o paralisi senza perdita di coscienza, in risposta ad una improvvisa reazione emotiva quale collera, paura, gioia, riso o sorpresa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sodio oxibato Kalceks

Non prenda Sodio oxibato Kalceks
- se è allergico al sodio oxibato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da deficit dell'enzima succinico semialdeide deidrogenasi (un raro disturbo metabolico);
- se soffre di depressione maggiore;
- se è in trattamento con medicinali oppioidi o barbiturici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sodio oxibato Kalceks:
- se ha problemi respiratori o polmonari (ed in particolare in caso di obesità), poiché questo medicinale ha il potenziale di causare difficoltà respiratorie;
- se soffre o ha sofferto in precedenza di depressione;
- se soffre di insufficienza cardiaca, ipertensione (pressione del sangue alta), problemi di fegato o renali, poiché può essere necessario adattare la dose;
- se ha precedentemente abusato di farmaci;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– se soffre di epilessia poiché l'uso di sodio oxibato non è raccomandato in questa condizione;
– se è affetto da porfiria (un disturbo metabolico non comune).

Se qualcuno di questi casi la riguarda, lo dica al medico prima di prendere Sodio oxibato Kalceks.

Se, mentre sta prendendo questo medicinale, le capita di bagnare il letto ed avere incontinenza (sia urinaria che fecale), di provare confusione, di avere allucinazioni, episodi di sonnambulismo o pensieri anormali, deve dirlo subito al medico. Sebbene questi effetti non siano comuni, se si presentano, solitamente sono di natura da lieve a moderata.

Se è anziano, il medico terrà le sue condizioni sotto attento controllo per verificare se questo medicinale sta avendo gli effetti desiderati.

Sodio oxibato ha un ben noto potenziale di abuso. Si sono verificati casi di dipendenza a seguito dell'uso illecito di sodio oxibato. Prima di iniziare ad assumere il medicinale e durante la sua assunzione il medico le chiederà se ha mai abusato di medicinali.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Sodio oxibato Kalceks

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare Sodio oxibato Kalceks **non deve essere assunto** insieme a medicinali che inducono il sonno e a medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (il sistema nervoso centrale è la parte del corpo correlata al cervello e al midollo spinale).

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo qualunque dei seguenti tipi di medicinali:
- medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale e antidepressivi
- medicinali che possono essere metabolizzati in modo similare dal corpo (ad es. valproato, fenitoina o etosuccimide usati per il trattamento delle crisi convulsive)
- topiramato usato per il trattamento dell'epilessia

Se sta assumendo valproato, la sua dose giornaliera di Sodio oxibato Kalceks dovrà essere adeguata in quanto può portare ad interazioni (vedere paragrafo 3).

Sodio oxibato Kalceks con cibi e alcol
Non deve bere alcol mentre sta assumendo questo medicinale, poiché i suoi effetti possono risultare aumentati. Il cibo diminuisce la quantità di sodio oxibato assorbita dal corpo (vedere sezione 3).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Ci sono state pochissime donne che hanno assunto alcune volte sodio oxibato durante la gravidanza e poche tra queste hanno avuto aborti spontanei. Il rischio di assumere sodio oxibato in gravidanza non è noto e quindi l'uso di questo medicinale non è raccomandato nelle donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.
Le pazienti che assumono sodio oxibato non devono allattare con latte materno, poiché è noto che sodio oxibato passi nel latte. Sono stati osservati cambiamenti delle fasi del sonno in neonati allattati da madri esposte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sodio oxibato Kalceks influenza la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Non guidi, non azioni strumenti o macchinari e non svolga alcuna attività che sia pericolosa o che richieda vigilanza mentale per almeno 6 ore dopo aver assunto questo medicinale. Quando assume sodio oxibato per la prima volta, finché non ha verificato se questo prodotto medicinale le provoca sonnolenza il giorno successivo, presti estrema cautela mentre guida l'auto, conduce mezzi pesanti o esegue qualsiasi altra attività che può essere pericolosa o richieda la massima allerta.

Sodio oxibato Kalceks contiene sodio
Questo medicinale contiene 0,41 g di sodio (componente principale della cottura / sale da cucina) in ogni dose di 2,25 g. Ciò equivale al 20% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.
Si rivolga al medico o al farmacista se ha bisogno di Sodio oxibato Kalceks su base giornaliera per un periodo di tempo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. Come prendere Sodio oxibato Kalceks

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 4,5 g/giorno, suddivisa in due dosi uguali di 2,25 g/dose. Il medico può gradualmente aumentarle la dose fino ad un massimo di 9 g/giorno somministrata in due dosi ugualmente suddivise di 4,5 g/dose.

Prenda Sodio oxibato Kalceks per bocca due volte ogni notte. Prenda la prima dose al momento di coricarsi e la seconda dose tra 2,5 e 4 ore più tardi. Può aver bisogno di puntare la sveglia per essere sicuro di svegliarsi per prendere la seconda dose. Il cibo diminuisce la quantità di sodio oxibato assorbita dal corpo. Perciò è meglio prendere questo medicinale alla stessa ora dalle 2 alle 3 ore dopo il pasto. Prepari entrambe le dosi prima di coricarsi. Prenda le dosi entro 24 ore dalla preparazione.

Se sta assumendo valproato insieme a Sodio oxibato Kalceks, la dose di sodio oxibato sarà adattata dal medico. La dose iniziale raccomandata di sodio oxibato, se utilizzato con valproato, è di 3,6 g/giorno, somministrata in due dosi equamente divise di 1,8 g. Assuma la prima dose al momento di coricarsi e la seconda dose tra 2,5 e 4 ore più tardi.

Se ha problemi renali, si deve considerare un regime dietetico che riduca l'apporto di sodio.

Se ha problemi al fegato, la dose iniziale deve essere dimezzata. Il medico può gradualmente aumentare la dose.

<u>Istruzioni per diluire Sodio oxibato Kalceks</u>

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare questo medicinale. Legga le istruzioni attentamente e le segua passo per passo.

Per aiutarla, la scatola di Sodio oxibato Kalceks contiene un flacone di medicinale, una pipetta dosatrice e due bicchieri dosatori con capsula di chiusura a prova di bambino.
1. Tolga il tappo del flacone spingendo verso il basso mentre gira il tappo in senso antiorario (verso sinistra). Dopo aver tolto il tappo, ponga il flacone in posizione verticale sul piano di un tavolo. Tenendo il flacone in posizione verticale, inserisca l'adattatore a pressione nel collo del flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questa operazione è necessaria solo la prima volta che viene aperto il flacone. L'adattatore può quindi essere lasciato sul flacone per tutti i successivi usi.

2. Successivamente, inserisca la punta della pipetta dosatrice nell'apertura centrale del flacone e spinga fermamente verso il basso (Figura 1). Si accerti che la pipetta di dosaggio sia fissata saldamente.

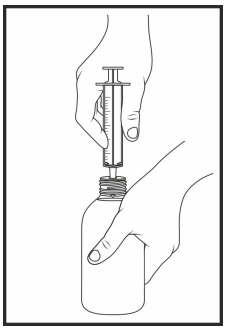


Figura 1

3. Per riempire la pipetta, capovolga la bottiglia. Mentre tiene in posizione la pipetta, tiri delicatamente verso il basso lo stantuffo tirando il medicinale alla dose prescritta (vedere la Figura 2).

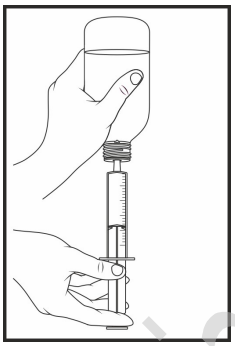


Figura 2

4. Giri il flacone nella giusta posizione. Tolga la pipetta dall'apertura centrale del flacone. Trasferisca il medicinale dalla pipetta in uno dei bicchieri dosatori in dotazione, facendo pressione sul pistone (Figura 3). Ripeta questa operazione per il secondo bicchiere dosatore. Aggiunga quindi 60 ml circa di acqua a ciascun bicchiere dosatore (60 ml corrispondono a circa 4 cucchiai da tavola).

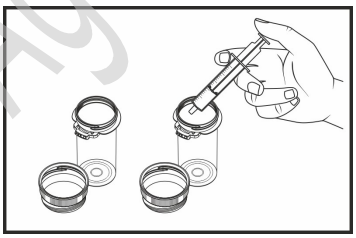


Figura 3

5. Metta i tappi forniti sui bicchieri dosatori e giri ciascun tappo in senso orario (verso destra) finché non produce un clic e non si chiude nella posizione di sicurezza a prova di bambino (Figura 4). Risciacqui la pipetta con acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

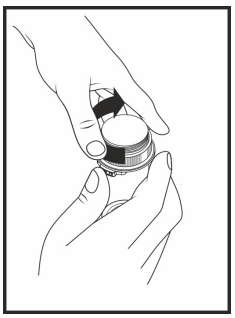


Figura 4

6. Appena prima di andare a dormire, metta la seconda dose vicino al letto. Può avere necessità di puntare una sveglia per svegliarsi e prendere la seconda dose non prima di 2,5 ore e non più tardi di 4 ore dopo la prima dose. Tolga il tappo dal primo bicchiere dosatore premendo sulla capsula della chiusura a prova di bambino e girando il tappo in senso antiorario (verso sinistra). Beva tutta la prima dose seduto a letto, richiuda il bicchiere, e poi si sdrai subito.

7. Quando si sveglia, da 2,5 a 4 ore più tardi, tolga il tappo dal secondo bicchiere dosatore. Seduto a letto, beva tutta la seconda dose immediatamente prima di sdraiarsi e continuare a dormire. Richiuda il secondo bicchiere.

Ogni volta successiva durante la preparazione di questo medicinale, seguire i passaggi da 2 a 7.

Conservare tutta la confezione fino alla fine del trattamento.

Se ha l'impressione che l'effetto di Sodio oxibato Kalceks sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Sodio oxibato Kalceks di quanto deve
I sintomi da sovradosaggio di sodio oxibato possono includere agitazione, confusione, alterazione del movimento, difficoltà di respirazione, offuscamento della vista, abbondante sudorazione, mal di testa, vomito, diminuzione dello stato di coscienza che porta a coma e crisi epilettiche, sete eccessiva, crampi muscolari e debolezza. Se prende più sodio oxibato di quanto non le sia stato detto di assumere, o lo assume accidentalmente, richieda immediatamente assistenza medica urgente. Deve portare con sé il flacone del medicinale con l'etichetta, anche se è vuoto.

Se dimentica di prendere Sodio oxibato Kalceks
Se dimentica di assumere la prima dose, la prenda appena se ne ricorda e poi continui come descritto prima. Se si dimentica di prendere la seconda dose, la salti e non prenda di nuovo questo medicinale fino alla notte successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sodio oxibato Kalceks
Deve continuare a prendere questo medicinale per tutto il tempo che le è stato indicato dal medico. Qualora il medicinale venisse sospeso, può constatare il ritorno degli attacchi cataplettici e provare insonnia, mal di testa, ansia, capogiro, disturbi del sonno, sonnolenza, allucinazioni e pensieri anormali. Se interrompe la terapia con Sodio oxibato Kalceks per più di 14 giorni consecutivi, deve consultare il medico poiché deve ricominciare ad assumere questo medicinale ad un dosaggio ridotto.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati. Se dovesse provare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
Nausea, capogiro, mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Disturbi del sonno inclusa l'insonnia, offuscamento della vista, sensazione di battito cardiaco, vomito, dolori allo stomaco, diarrea, anoressia, diminuzione dell'appetito, perdita di peso, debolezza, sogni anormali, stanchezza, sensazione di ubriachezza, paralisi da sonno, sonnolenza, tremore, confusione/disorientamento, incubi, sonnambulismo, bagnare il letto, sudorazione, depressione, crampi muscolari, gonfiore, cadute, dolore articolare, dolore alla schiena, eccessiva sonnolenza diurna, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, riduzione della sensibilità particolarmente al tatto, sensazione tattile anormale, sensazione di "aghi e spilli" (una parte del corpo, solitamente un piede o una mano, inizia a formicolare e diventa insensibile o "si addormenta"), sedazione, alterazione del gusto, ansia, difficoltà ad addormentarsi nelle ore centrali della notte, nervosismo, sensazione di "giramento" (vertigine), incontinenza urinaria, respiro corto, russamento, congestione nasale, eruzione cutanea, sinusite, infiammazione del naso e della gola, aumento della pressione del sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
Psicosi (un disturbo mentale che può comprendere allucinazioni, discorsi sconnessi o disorganizzati e comportamento agitato), paranoia, pensieri anormali, allucinazioni, agitazione, tentato suicidio, difficoltà ad addormentarsi, gambe senza riposo, perdita di memoria, mioclono (contrazione involontaria dei muscoli), perdita involontaria di feci, ipersensibilità.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Convulsioni, diminuzione della profondità o della frequenza del respiro, orticaria, pensieri suicidi, breve interruzione del respiro durante il sonno, euforia, bocca secca, gonfiore del viso (angioedema), disidratazione, attacchi di panico, mania / disturbo bipolare, delirio, bruxismo (digrignamento dei denti e contrazione della mascella), pollachiuria/ urgenza della minzione (aumentato bisogno di urinare), nicturia (aumentato bisogno di urinare durante la notte), tinnito (rumore nelle orecchie come un fischio o un ronzio), disturbo dell'alimentazione correlato al sonno, perdita di coscienza, aumento dell'appetito, irritabilità, aggressione, discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati) e pensieri di commettere atti violenti (compreso far del male agli altri), forfora e aumentato desiderio sessuale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sodio oxibato Kalceks

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo diluizione nei bicchieri dosatori, la preparazione deve essere usata entro 24 ore.

Dopo l'apertura del flacone di Sodio oxibato Kalceks, tutto il contenuto che non è stato usato entro 40 giorni dall'apertura deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sodio oxibato Kalceks
- Il principio attivo è sodio oxibato. Ciascun ml di soluzione contiene 500 mg di sodio oxibato.
- Gli altri eccipienti sono acido malico (per la correzione del pH), sodio idrossido (per la correzione del pH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sodio oxibato Kalceks e contenuto della confezione
Il Sodio oxibato Kalceks è una soluzione da incolore a giallastra da limpida a leggermente opalescente.
180 ml di soluzione in un flacone di plastica ambrata da 200 ml chiuso con un tappo di chiusura a prova di bambino.
Ogni confezione contiene un flacone, un adattatore a pressione per il flacone, una pipetta dosatrice graduata (graduata per il dosaggio da 1,5 g a 4,5 g) e due bicchieri dosatori con tappo a vite resistente ai bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AS KALCEKS
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Estonia	Sodium oxybate Kalceks
Austria	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgio	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank
	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable
	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Repubblica Ceca	Sodium oxybate Kalceks
Danimarca	Natriumoxybat Kalceks
Germania	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spagna	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Finlandia	Sodium oxybate Kalceks
Francia	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Irlanda	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Italia	Sodio oxibato Kalceks 500 mg/ml soluzione orale
Lituania	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lettonia	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Paesi Bassi	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norvegia	Natriumoksybat Kalceks
Svezia	Natriumoxibat Kalceks
Slovenia	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slovacchia	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).