**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas**

Natrio oksibatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sodium oxybate Kalceks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium oxybate Kalceks

3. Kaip vartoti Sodium oxybate Kalceks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sodium oxybate Kalceks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sodium oxybate Kalceks ir kam jis vartojamas**

Sodium oxybate Kalceks sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio oksibato. Šis vaistas pagerina miegą nakties metu, nors tikslus jo veikimo mechanizmas nežinomas.

Šis vaistas vartojamas suaugusiųjų narkolepsijai su katapleksija gydyti.

Narkolepsija yra miego sutrikimas, kuris gali pasireikšti miego priepuoliu darbo metu, taip pat katapleksija, miego paralyžiumi, haliucinacijomis ir prastu miegu. Katapleksija yra staiga atsirandantis raumenų silpnumas ar paralyžius be sąmonės netekimo, po staigios emocinės reakcijos, tokios kaip pyktis, baimė, džiaugsmas, juokas ar nustebimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium oxybate Kalceks**

**Sodium oxybate Kalceks vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija natrio oksibatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūs sergate sukcino semialdehido dehidrogenazės įgimta stoka (reta paveldima medžiagų apykaitos liga);
* jeigu Jūs sergate didžiąja depresija;
* jeigu Jūs esate gydomas vaistais, kurių sudėtyje yra opioidų ar barbitūratų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sodium oxybate Kalceks:

* jei Jūs sergate kvėpavimo sutrikimu arba plaučių ligomis (ypač jeigu esate nutukę), nes šis vaistas gali pasunkinti kvėpavimą;
* jei sergate ar anksčiau sirgote depresiją sukeliančiomis ligomis;
* jei Jums nustatytas širdies funkcijos nepakankamumas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), kepenų arba inkstų ligos, nes šių ligų metu gali prireikti koreguoti vaisto dozę;
* jei Jums buvo anksčiau kuri nors priklausomybės nuo vaistų forma;
* jei Jūs sergate epilepsija, kadangi gydymas natrio oksibatu šiuo atveju nerekomenduojamas;
* jei Jus sergate porfirija (nedažnu metaboliniu sutrikimu).

Jeigu kuri nors iš išvardytų aplinkybių tinka Jums, prieš pradėdami vartoti Sodium oxybate Kalceks, pasakykite apie tai gydytojui.

Jei vartojant šio vaisto atsiranda šlapinimasis į lovą ar šlapimo ir (arba) išmatų nelaikymas, išryškėja sumišimas, haliucinacijos, vaikščiojimo miegant epizodai ar pakinta mąstymas, nedelsiant pasakykite apie tai gydytojui. Nors šie požymiai reti, jei jie atsiranda, dažniausiai yra lengvi arba vidutinio stiprumo.

Jei Jūs esate senyvo amžiaus, Jūsų gydytojas atidžiai stebės Jūsų savijautą siekdamas nustatyti, ar šis vaistas sukelia reikiamą poveikį.

Natrio oksibatas gali sukelti priklausomybę. Nustatyta priklausomybės atsiradimo atvejų natrio oksibato vartojant nelegaliai. Prieš Jums pradedant vartoti natrio oksibato ir kol Jūs vartosite vaisto, Jūsų gydytojas paklaus, ar kada nors Jūs piktnaudžiavote kokiais nors vaistais.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima duoti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Sodium oxybate Kalceks**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sodium oxybate Kalceks kartu nevartokite ypač su migdomaisiais vaistais ir su centrinės nervų sistemos aktyvumą mažinančiais vaistais (centrinė nervų sistema yra kūno dalis, susidedanti iš galvos smegenų ir nugaros smegenų).

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate kurių nors toliau išvardytų vaistų:

* vaistų, kurie padidina centrinės nervų sistemos aktyvumą, ir antidepresantų;
* vaistų, kurie organizme gali veikti panašiai (pvz., valproato, fenitoino ar etosuksimido, kurie vartojami priepuolių gydymui);
* topiramato, vartojamo epilepsijos gydymui.

Jeigu vartojate valproato, Jūsų Sodium oxybate Kalceks paros dozę reiks koreguoti (žr. 3 skyrių), nes tai gali sukelti vaistų sąveiką.

**Sodium oxybate Kalceks vartojimas su maistu ir alkoholiu**

Jums negalima vartoti alkoholinių gėrimų, kol vartojate šio vaisto, nes gali sustiprėti jo poveikis.

Maistas sumažina natrio oksibato kiekį, kurį pasisavina Jūsų kūnas (žr. 3 skyrių).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Buvo labai mažai moterų, kurios vartojo natrio oksibato tam tikru nėštumo metu, ir keletui iš jų buvo savaiminis persileidimas. Natrio oksibato vartojimo sukeliama rizika nėštumo metu nežinoma, todėl jo nepatariama vartoti nėštumo metu arba moterims, bandančioms pastoti.

Vartojant natrio oksibato, žindyti kūdikio negalima, nes yra žinoma, kad natrio oksibatas išsiskiria į motinos pieną. Buvo pastebėta, kad gydomų motinų pienu žindomų kūdikių miego ritmas pakinta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Sodium oxybate Kalceks turės neigiamą poveikį, jeigu Jūs vairuosite ar dirbsite su įrankiais arba mechanizmais. Išgėrę šio vaisto mažiausiai 6 valandas nevairuokite, nedirbkite su mechanizmais, nevykdykite jokios veiklos, kuri yra pavojinga ar reikalauja psichinio budrumo. Kai pradedate vartoti natrio oksibato, tol kol nežinote, ar šis vaistas neturi migdančio poveikio kitą dieną, būkite ypač atsargūs vairuodami automobilį, dirbdami su mechanizmais ar dirbdami bet kokį kitą darbą, kuris gali būti pavojingas ar reikalauja visiško psichinio budrumo.

**Sodium oxybate Kalceks sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto 2,25 g dozėje yra 0,41 g natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 20 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei ilgą laikotarpį Jums tektų vartoti Sodium oxybate Kalceks, ypač jei Jums patariama kontroliuoti natrio kiekį maiste.

**3. Kaip vartoti Sodium oxybate Kalceks**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 4,5 g per parą, kurią reikia padalyti į dvi lygias dalis po 2,25 g. Jūsų gydytojas gali laipsniškai dozę padidinti iki didžiausios – 9 g per parą, išgeriamos lygiomis dalimis per du kartus po 4,5 g.

Gerkite Sodium oxybate Kalceks kiekvieną vakarą 2 kartus. Gerkite pirmąją dozę prieš pat miegą, o antrąją – po 2,5‑4 valandų. Jums gali tekti pasinaudoti žadintuvu, kad tikrai atsibustumėte reikiamu laiku išgerti antrąją dozę. Maistas sumažina pasisavinamą natrio oksibato kiekį. Todėl geriausia gerti nustatytu metu praėjus dviems‑trims valandoms po valgio. Prieš eidami miegoti pasiruoškite abi vaisto dozes. Po paruošimo dozes išgerkite per 24 val.

Jei kartu su Sodium oxybate Kalceks vartojate valproato, Jūsų gydytojas pakoreguos natrio oksibato dozę.

Jeigu sergate inkstų liga, turite vartoti maiste mažiau druskos.

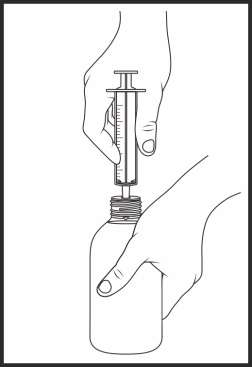
Jeigu sergate kepenų liga, pradinė dozė turi būti sumažinta perpus. Gydytojas gali palaipsniui didinti Jūsų dozę.

*Patarimai, kaip praskiesti Sodium oxybate Kalceks*

Toliau aprašoma, kaip reikia praskiesti šį vaistą. Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas ir vykdykite nurodymus veiksmas po veiksmo.

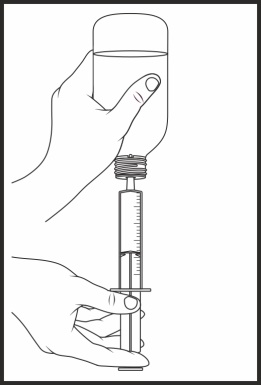
Jūsų patogumui Sodium oxybate Kalceks dėžutėje yra vienas vaisto buteliukas, dozavimo pipetė ir dvi dozavimo taurelės su vaikų sunkiai atidaromais užsukamaisiais dangteliais.

1. Atsukite buteliuko dangtelį spausdami jį žemyn ir pasukdami prieš laikrodžio rodyklę (į kairę). Nuėmus dangtelį, pastatykite buteliuką ant stalo. Laikydami vertikalioje padėtyje, įstumkite į buteliuko kaklelį adapterį. Tai reikia daryti tik pirmojo atidarymo metu. Adapterį galima palikti buteliuke tolesniam naudojimui.
2. Įkiškite dozavimo pipetės viršūnėlę į buteliuko angos vidurį ir stipriai spauskite žemyn (1 paveikslas). Įsitikinkite, kad dozavimo pipetė yra gerai pritvirtinta.



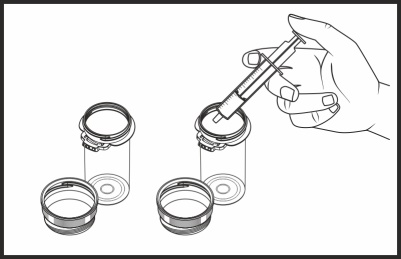
*1 paveikslas*

1. Norėdami užpildyti pipetę, apverskite buteliuką. Laikydami pipetę, švelniai patraukite stūmoklį žemyn, pritraukdami vaisto iki nurodytos dozės (žr. 2 paveikslą).



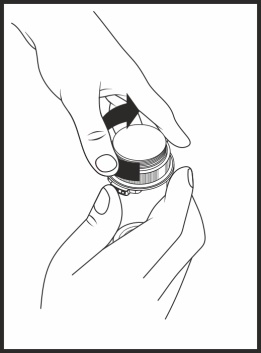
*2 paveikslas*

1. Pasukite ir tinkamai pastatykite buteliuką. Ištraukite pipetę iš buteliuko angos vidurio. Spaudžiant stūmoklį ištuštinkite pipetę, išpildami vaistą į vieną iš dozavimo taurelių (3 paveikslas). Pakartokite šį veiksmą, kad pripildytumėte vaistu antrąją dozavimo taurelę. Po to į kiekvieną dozavimo taurelę pripilkite apytiksliai 60 ml vandens (60 ml atitinka apytiksliai 4 valgomuosius šaukštus).



*3 paveikslas*

1. Uždėkite ant dozavimo taurelių jų dangtelius ir užsukite kiekvieną dangtelį pagal laikrodžio rodyklę (į dešinę), kol pasigirs spragtelėjimas ir užsidarys vaikų sunkiai atidaromi uždoriai (4 paveikslas). Pipetę praplaukite vandeniu.



*4 paveikslas*

1. Visai prieš pat einant miegoti pasistatykite antrąją taurelę arti lovos. Nusistatykite žadintuvą, kad atsibustumėte ne anksčiau kaip po 2,5 val. ir ne vėliau kaip po 4 val. po pirmosios vaisto dozės išgėrimo. Atidarykite pirmąją matavimo taurelę spausdami vaikų sunkiai atidaromą uždorį žemyn ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę (į kairę). Sėdėdami lovoje išgerkite visą taurelėje esančią pirmąją vaisto dozę, užsukite dangtelį vėl ir atsigulkite.
2. Atsibudus po 2,5‑4 val. atsidarykite antrąją dozavimo taurelę. Sėdėdami lovoje išgerkite visą antrąją vaisto dozę, užsukite taurelę, atsigulkite ir miegokite toliau.

Kiekvieną kartą ruošdami šį vaistą atlikite 2‑7 veiksmus.

Laikykite visą pakuotę iki gydymo pabaigos.

Jeigu manote, kad Sodium oxybate Kalceks veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sodium oxybate Kalceks dozę?**

Natrio oksibato perdozavimo požymiai gali būti susijaudinimas, sumišimas, sutrikę judesiai, sutrikęs kvėpavimas, neryškus matymas, stiprus prakaitavimas, galvos skausmas, vėmimas, sutrikusi sąmonė, koma ir traukuliai, ypač didelis troškulys, raumenų mėšlungis ir silpnumas. Jei Jūs išgėrėte natrio oksibato daugiau, negu reikia, arba išgėrėte atsitiktinai, nedelsdami kreipkitės į skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite su savimi buteliuką su etikete, netgi tuomet, jei jis tuščias.

**Pamiršus pavartoti Sodium oxibate Kalceks**

Jei pamiršote išgerti pirmąją dozę, išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, ir toliau vartokite, kaip nustatyta anksčiau. Jei praleidote antrąją dozę, tada nebegerkite vaisto iki kitos dienos vakaro. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Sodium oxybate Kalceks**

Vartokite šio vaisto tiek, kiek Jums nurodė vartoti gydytojas. Nutraukus vaisto vartojimą, katapleksijos priepuoliai gali vėl pasikartoti, gali pasireikšti nemiga, galvos skausmas, nerimas, svaigulys, miego sutrikimai, mieguistumas, haliucinacijos, mąstymo sutrikimas.

Jeigu Jūs nevartojote Sodium oxybate Kalceks ilgiau kaip 14 dienų iš eilės, pasikonsultuokite su gydytoju, kadangi gydymą Jums vėl reikės pradėti nuo mažesnės dozės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šio poveikio požymiai yra silpni arba vidutinio stiprumo. Jeigu atsiranda bet koks šalutinis poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui.

**Labai dažnas** *(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)*

Pykinimas, svaigulys, galvos skausmas.

**Dažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)*

Sutrikęs miegas, įskaitant nemigą, neryškus matymas, širdies plakimo pojūtis, vėmimas, skrandžio skausmas, viduriavimas, apetito stoka, sumažėjęs apetitas, svorio sumažėjimas, silpnumas, keisti sapnai, nuovargis, apsvaigimo pojūtis, miego paralyžius, mieguistumas, drebulys, sumišimas arba orientacijos sutrikimas, košmarai, vaikščiojimas miegant, šlapinimasis į lovą, prakaitavimas, depresija, raumenų mėšlungis, pabrinkimas, kritimai, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, padidėjęs mieguistumas dieną, pusiausvyros sutrikimai, sutrikęs dėmesys, sumažėjęs jautrumas, ypač lietimo, pakitęs lietimo jutimas, badymo adatomis jutimas (kūno dalyje (paprastai pėdoje arba rankoje) atsiranda perštėjimas ir nutirpimas arba ji tampa tarsi apmirusi), sedacija, pakitęs skonis, nerimas, sunkumas užmigti naktį, nervingumas, sukimosi pojūtis (svaigimas), šlapimo nelaikymas, dusulys, knarkimas, nosies užgulimas, išbėrimas, sinusų uždegimas, nosies ir ryklės uždegimas, padidėjęs kraujospūdis.

**Nedažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

Psichozė (psichikos sutrikimas, kuris gali pasireikšti haliucinacijomis, padrika kalba, neorganizuotu ar sujaudintu elgesiu), paranoja, pakitęs mąstymas, haliucinacijos, susijaudinimas, mėginimas nusižudyti, negalėjimas užmigti, neramios kojos, užmaršumas, mioklonusas (nevalingi raumenų susitraukimai), nevalingas tuštinimasis, padidėjęs jautrumas.

**Dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Traukuliai, paviršutinis ir retas kvėpavimas, dilgėlinė, mintys apie savižudybę, trumpas kvėpavimo sustojimas miego metu, euforinė nuotaika, sausa burna, veido pabrinkimas (angioneurozinė edema), dehidracija, panikos priepuolis, manija ir (arba) bipolinis sutrikimas, kliedesiai, bruksizmas (dantų griežimas ir žandikaulio sukandimas), dažnas šlapinimasis ir (arba) skubus poreikis šlapintis (padidėjęs poreikis šlapintis), nikturija (gausesnis šlapinimasis naktį), ūžesys (triukšmas ausyse, pvz., skambėjimas ar zyzimas), su miegu susijęs valgymo sutrikimas, sąmonės netekimas, padidėjęs apetitas, dirglumas, agresija, diskinezija (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai) ir mintys apie smurtinius veiksmus (įskaitant kitų asmenų sužalojimą), pleiskanos ir padidėjęs lytinis potraukis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sodium oxybate Kalceks**

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Praskiedus dozavimo taurelėje, vaistą reikia suvartoti per 24 valandas.

Atidarius Sodium oxybate Kalceks buteliuką, tai kas liko nesuvartota per 40 dienų, reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sodium oxybate Kalceks sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra natrio oksibatas. Kiekviename tirpalo ml yra 500 mg natrio oksibato.
* Pagalbinės medžiagos yra obuolių rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti), išgrynintas vanduo.

**Sodium oxybate Kalceks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sodium oxybate Kalceks yra skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

180 ml tirpalo yra 200 ml talpos gintaro spalvos plastikiniame buteliuke, kuris uždarytas vaikų sunkiai atidaromu uždoriu su pirmojo atidarymo kontrole. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas buteliukas, įspaudžiamas buteliuko adapteris, graduota dozavimo pipetė (skirta dozuoti nuo 1,5 g iki 4,5 g) ir dvi dozavimo taurelės su vaikų sunkiai atidaromais užsukamaisiais dangteliais.

**Registruotojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057, Latvija

Tel. +371 67083320

El. paštas [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

**Gamintojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV‑1057, Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT‑08318 Vilnius

Tel. +370 5 2101401

Faksas +370 5 2101402

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Estija Sodium oxybate Kalceks

Austrija Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Belgija Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank

Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable

Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

Čekija Sodium oxybate Kalceks

Danija Natriumoxybat Kalceks

Vokietija Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Ispanija Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG

Suomija Sodium oxybate Kalceks

Prancūzija OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable

Airija Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution

Italija Sodio oxibato Kalceks

Lietuva Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas

Latvija Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Nyderlandai Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank

Norvegija Natriumoksybat Kalceks

Švedija Natriumoxibat Kalceks

Slovėnija Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina

Slovakija Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).