

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Natrium 4-hydroxybutyrat (Natriumoxybat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumoxybat Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumoxybat Kalceks beachten?
3. Wie ist Natriumoxybat Kalceks einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumoxybat Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumoxybat Kalceks und wofür wird es angewendet?

Natriumoxybat Kalceks enthält den Wirkstoff Natrium 4-hydroxybutyrat (Natriumoxybat). Die Wirkung dieses Arzneimittels besteht darin, den Nachtschlaf zu festigen; der genaue Wirkungsmechanismus ist allerdings unbekannt.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen angewendet.

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlaf lähmung, Halluzinationen und schlechten Schlaf äußern kann. Unter Kataplexie versteht man das plötzliche Einsetzen von Muskelschwäche oder -lähmung ohne Verlust des Bewusstseins, und zwar als Reaktion auf ein plötzliches Gefühlserlebnis, wie zum Beispiel Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumoxybat Kalceks beachten?

Natriumoxybat Kalceks darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumoxybat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter einem Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel (einer seltenen Stoffwechselstörung) leiden;
- wenn Sie unter einer schweren Depression leiden;
- wenn Sie mit Opioiden oder barbiturathaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natriumoxybat Kalceks einnehmen:

- wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben (und besonders, wenn Sie übergewichtig sind), da dieses Arzneimittel eine Atemdepression (abgeflachte oder herabgesetzte Atmung) verursachen kann;
- wenn Sie unter einer depressiven Erkrankung leiden oder früher gelitten haben;
- wenn Sie unter Herzschwäche, Hypertonie (hohem Blutdruck), an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis unter Umständen angepasst werden muss;
- wenn Sie früher Drogen missbräuchlich verwendet haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da die Einnahme von Natriumoxybat bei dieser Erkrankung nicht empfohlen wird;
- wenn Sie an Porphyrie (einer gelegentlich auftretenden Stoffwechselstörung) leiden.

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie Natriumoxybat Kalceks einnehmen.

Falls Sie während der Behandlung mit Natriumoxybat Kalceks Bettnässen und Inkontinenz (sowohl Urin als auch Stuhlgang), Verwirrtheit, Halluzinationen, Episoden von Schlafwandeln oder abnormalem Denken bei sich feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Diese Wirkungen treten nur gelegentlich auf und sind in ihrer Stärke für gewöhnlich leicht bis mäßig.

Wenn Sie in fortgeschrittenem Lebensalter sind, wird Ihr Arzt Ihren Zustand sorgfältig überwachen, um zu prüfen, ob dieses Arzneimittel die gewünschte Wirkung hat.

Natriumoxybat hat ein bekanntes Missbrauchspotenzial. Fälle von Abhängigkeit traten nach illegaler Einnahme von Natriumoxybat auf. Ihr Arzt wird Sie vor und während der Einnahme dieses Arzneimittels fragen, ob Sie jemals Arzneimittel missbräuchlich eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Natriumoxybat Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Natriumoxybat Kalceks **darf nicht** zusammen mit schlaffördernden Arzneimitteln und Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems (das zentrale Nervensystem ist ein Teil des Körpers und setzt sich zusammen aus Gehirn und Rückenmark) herabsetzen, eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker außerdem mit, wenn Sie irgendeine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen, und Antidepressiva
- Arzneimittel, die auf ähnlichem Wege vom Körper verstoffwechselt werden können (z. B. Valproat, Phenytoin oder Ethosuximid, zur Behandlung von Anfällen angewendet)
- Topiramate (zur Behandlung der Epilepsie)

Wenn Sie Valproat einnehmen, wird Ihre Tagesdosis von Natriumoxybat Kalceks angepasst werden müssen (siehe Abschnitt 3), da es zu Wechselwirkungen kommen kann.

Einnahme von Natriumoxybat Kalceks zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie diese Arzneimittel einnehmen, da die Wirkung von Natriumoxybat verstärkt werden kann.

Nahrungsmittel verringern die Menge an Natriumoxybat, die von Ihrem Körper aufgenommen wird (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sehr wenige Frauen haben Natriumoxybat Kalceks für eine gewisse Zeit während ihrer Schwangerschaft eingenommen und wenige von diesen haben einen spontanen Abort (Fehlgeburt) erlitten. Das Risiko einer Einnahme von Natriumoxybat Kalceks während der Schwangerschaft ist nicht bekannt, deshalb wird die Einnahme von Natriumoxybat Kalceks bei Schwangeren und Frauen, die schwanger werden wollen, nicht empfohlen.

Patientinnen, die Natriumoxybat Kalceks einnehmen, dürfen nicht stillen, da Natriumoxybat Kalceks in die Muttermilch übergeht. Änderungen des Schlafmusters wurden bei gestillten Kindern behandelter Mütter beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Natriumoxybat-Kalceks beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Zumindest 6 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die gefährlich sind oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern. Wenn Sie das erste Mal Natriumoxybat einnehmen, seien Sie äußerst vorsichtig beim Autofahren, Bedienen von Maschinen oder anderen Tätigkeiten, die gefährlich sind oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern, bis Sie wissen, ob Natriumoxybat Sie am nächsten Tag schläfrig macht.

Natriumoxybat Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,41 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro Dosis von 2,25 g. Dies entspricht 20 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Natriumoxybat Kalceks täglich über einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Natriumoxybat Kalceks einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4,5 g/Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen von jeweils 2,25 g/Dosis. Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach verteilt auf zwei gleiche Dosen von 4,5 g/Dosis auf maximal 9 g/Tag erhöhen.

Nehmen Sie Natriumoxybat Kalceks an jedem Abend zweimal ein. Nehmen Sie die erste Dosis ein, wenn Sie zu Bett gehen und die zweite Dosis 2,5 bis 4 Stunden später. Sie müssen sich eventuell einen Wecker stellen, um sicher zu sein, dass Sie aufwachen, um die zweite Dosis einzunehmen. Durch Nahrung wird die von Ihrem Körper aufgenommene Menge an Natriumoxybat verringert. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Natriumoxybat zu einer festgelegten Zeit 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Bereiten Sie beide Dosen vor dem Zubettgehen vor. Nehmen Sie die Dosen innerhalb von 24 Stunden nach dem Zubereiten ein.

Wenn Sie Valproat zusammen mit Natriumoxybat Kalceks einnehmen, dann wird Ihr Arzt die Dosis von Natriumoxybat anpassen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, berücksichtigen Sie eine Ernährungsempfehlung zur Reduzierung der Natrium-Einnahme.

Wenn Sie Leberprobleme haben, ist die Anfangsdosis zu halbieren. Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach erhöhen.

Anweisungen zum Verdünnen von Natriumoxybat Kalceks

Die folgenden Anweisungen erklären, wie Sie dieses Arzneimittel für die Einnahme vorbereiten. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt.

Um Ihnen die Zubereitung zu erleichtern, enthält die Natriumoxybat Kalceks-Packung eine Flasche des Arzneimittels, eine Dosierpipette und zwei Messbecher mit kindersicheren Schraubkappen.

1. Entfernen Sie den Verschluss der Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Nach dem Entfernen des Verschlusses stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Halten Sie die Flasche aufrecht und setzen Sie den Flaschenadapter zum Eindrücken in den Flaschenhals ein. Dies müssen Sie nur beim ersten Öffnen der Flasche tun. Der Adapter kann danach zur weiteren Verwendung in der Flasche bleiben.
2. Dann setzen Sie die Spitze der Dosierpipette in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten (siehe Abbildung 1). Stellen Sie sicher, dass die Dosierpipette fest sitzt.

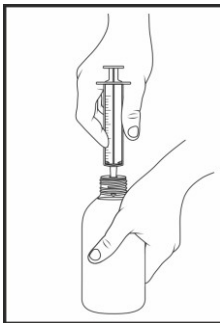


Abbildung 1

3. Drehen Sie die Flasche um, um die Pipette zu füllen. Während Sie die Pipette in Position halten, ziehen Sie die vorgeschriebene Dosis des Arzneimittels auf, indem Sie den Kolben vorsichtig nach unten ziehen (siehe Abbildung 2).

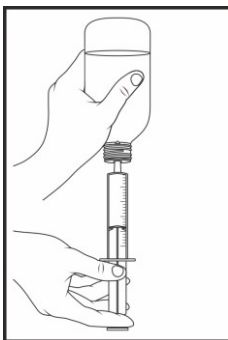


Abbildung 2

4. Drehen Sie die Flasche wieder aufrecht. Ziehen Sie die Pipette aus der Flaschenöffnung heraus. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Pipette in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Pipette drücken (siehe Abbildung 3). Wiederholen Sie diese Schritte für

den zweiten Messbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Messbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffel Wasser).

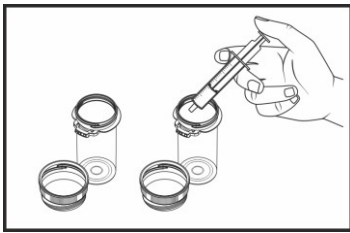


Abbildung 3

5. Setzen Sie die mitgelieferten Verschlüsse auf die Messbecher und drehen Sie jeden Verschluss im Uhrzeigersinn (d. h. nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindersicher verschlossen ist (siehe Abbildung 4). Spülen Sie die Pipette mit Wasser aus.



Abbildung 4

6. Unmittelbar vor dem Schlafengehen stellen Sie die zweite Dosis neben Ihr Bett. Möglicherweise müssen Sie einen Wecker stellen, damit Sie aufwachen, um Ihre zweite Dosis einzunehmen. Dies darf nicht eher als 2,5 Stunden und nicht später als 4 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis geschehen. Öffnen Sie den Verschluss des ersten Messbechers, indem Sie den kindersicheren Verschluss nach unten drücken und den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Trinken Sie die gesamte erste Dosis, während Sie im Bett sitzen; danach verschließen Sie den Messbecher wieder und legen sich dann sofort nieder.
7. Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen, öffnen Sie den Verschluss des zweiten Messbechers. Trinken Sie die gesamte zweite Dosis, während Sie im Bett sitzen. Verschließen Sie den zweiten Becher wieder und legen sich dann sofort wieder nieder, um weiterzuschlafen.

Befolgen Sie bei jeder weiteren Zubereitung dieses Arzneimittels die Schritte 2 bis 7.

Bewahren Sie die gesamte Packung bis zum Ende der Behandlung auf.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Natriumoxybat Kalceks zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumoxybat Kalceks eingenommen haben, als Sie sollten

Zu den Symptomen einer Überdosis von Natriumoxybat können Erregung, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Beeinträchtigung der Atmung, verschwommenes Sehen, starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und ein vermindertes Bewusstsein bis hin zum Koma und Anfall, übermäßiger Durst, Muskelkrämpfe und Schwäche gehören. Wenn Sie mehr Natriumoxybat eingenommen haben, als Sie sollten, oder es versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an den medizinischen Notfalldienst. Nehmen Sie die beschriftete Arzneimittelflasche mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Kalceks vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der ersten Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald es Ihnen wieder einfällt und setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. Wenn Sie die zweite Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen Sie Natriumoxybat Kalceks erst wieder am nächsten Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Kalceks abbrechen

Sie müssen Natriumoxybat Kalceks so lange einnehmen, wie der Arzt es Ihnen verordnet hat. Es könnte vorkommen, dass Ihre Kataplexie-Attacken wiederkehren, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, und dass Sie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Halluzinationen und abnormes Denken bei sich beobachten. Wenn Sie die Natriumoxybat Kalceks-Einnahme für mehr als 14 aufeinanderfolgende Tage ausgesetzt haben, suchen Sie Ihren Arzt auf, da die Wiedereinnahme dieses Arzneimittels mit einer verringerten Dosis begonnen werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise leicht bis mäßig stark. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit, verschwommenes Sehen, Herzklopfen, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Magersucht, verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Schwäche, abnorme Träume, Müdigkeit, Gefühl des Betrunkenseins, Schlaflähmung, Schläfrigkeit (Somnolenz), Zittern, Verwirrtheit/Desorientiertheit, Alpträume, Schlafwandeln, Bettnässen, Schwitzen, Depression, Muskelkrämpfe, Schwellung (Ödem), Stürze, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, übermäßige Tagesschläfrigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, verminderte Empfindlichkeit insbesondere auf Berührungen, abnorme Berührungsempfindungen, Gefühl von Nadelstichen und Ameisenlaufen (ein Teil des Körpers [in der Regel ein Fuß oder eine Hand] beginnt zu kribbeln und wird taub oder „schläft ein“), dämpfende Wirkung (Sedierung), gestörter Geschmackssinn, Angst, Einschlafschwierigkeiten während der Nacht, Nervosität, Drehschwindel (Vertigo), Harninkontinenz, Kurzatmigkeit, Schnarchen, verstopfte Nase, Hautausschlag, Nasennebenhöhlenentzündung, Entzündung von Nase und Hals, erhöhter Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Psychose (Geistesstörung, die Halluzinationen, zusammenhangloses Sprechen oder desorganisiertes und erregtes Verhalten beinhalten kann), wahnhaftige Störung (Paranoia), abnormes Denken, Sinnestäuschung (Halluzination), Erregung, Selbsttötungsversuch, Einschlafschwierigkeiten, unruhige Beine, Vergesslichkeit, Myoclonus (unwillkürliche Muskelkontraktion), unwillkürliche Darmentleerung, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Krampfanfälle (Konvulsion), abgeflachte oder herabgesetzte Atmung (Atemdepression), Nesselsucht, Selbsttötungsgedanken, kurzer Atemstillstand während des Schlafs (Schlafapnoe), euphorische Stimmung, Mundtrockenheit, Schwellung des Gesichts (Angioödem), Austrocknung des Körpers (Dehydratation), Panikattacke, Manie/bipolare Störung, Wahnvorstellungen, Zähneknirschen und

Kieferpressen (Bruxismus), Harndrang und erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens von kleinen Mengen Urin, vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie), Ohrenklingeln und Ohrensausen (Tinnitus), schlafbezogene Essstörungen, Bewusstlosigkeit, Appetitsteigerung, Reizbarkeit, Aggression, Dyskinesien (z. B. abnormale, unkontrollierte Bewegungen der Extremitäten) und Gedanken an das Verüben von Gewalttaten (einschließlich anderen zu schaden), Schuppen und gesteigerter Sexualtrieb.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natriumoxybat Kalceks aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Verdünnung in den Messbechern ist die Zubereitung innerhalb von 24 Stunden einzunehmen.

Wurde eine Flasche Natriumoxybat Kalceks einmal von Ihnen geöffnet, so entsorgen Sie den nicht benötigten Inhalt 40 Tage nach Anbruch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumoxybat Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Natrium 4-hydroxybutyrat (Natriumoxybat). Jeder Milliliter der Lösung enthält 500 mg Natrium 4-hydroxybutyrat (Natriumoxybat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Äpfelsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Natriumoxybat Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Natriumoxybat Kalceks ist eine klare bis leicht opaleszierende farblose bis gelbliche Lösung.

180 ml Lösung in einer bernsteinfarbenen 200 ml Kunststoffflasche, die mit einem kindersicheren Originalitätsverschlusskappe verschlossen ist. Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter zum Eindrücken, eine graduierte Dosierpipette (skaliert von 1,5 g bis 4,5 g) aus Kunststoff und zwei Messbecher mit kindersicheren Schraubkappen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Z.Nr.: 139056

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Estland	Sodium oxybate Kalceks
Österreich	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
Tschechische	Sodium oxybate Kalceks
Dänemark	Natriumoxybat Kalceks
Deutschland	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanien	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Finnland	Sodium oxybate Kalceks
Frankreich	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
Die Niederlande	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norwegen	Natriumoksybat Kalceks
Schweden	Natriumoxibat Kalceks
Slowenien	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slowakei	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.