

Prospecto: información para el usuario

Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG

Oxibato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oxibato de sodio Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxibato de sodio Kalceks
3. Cómo tomar Oxibato de sodio Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxibato de sodio Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxibato de sodio Kalceks y para qué se utiliza

Oxibato de sodio Kalceks contiene el principio activo oxibato de sodio. Este medicamento actúa consolidando el sueño nocturno, aunque se desconoce su mecanismo de acción exacto.

Este medicamento se usa para tratar la narcolepsia con cataplejía en adultos.

La narcolepsia es un trastorno del sueño que puede incluir ataques de sueño durante las horas en que normalmente se está despierto, así como cataplejía, parálisis del sueño, alucinaciones e insomnio. La cataplejía es aparición repentina de debilidad o parálisis muscular sin pérdida de consciencia, en respuesta a una reacción emocional repentina como rabia, miedo, alegría, risa o sorpresa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxibato de sodio Kalceks

No tome Oxibato de sodio Kalceks:

- si es alérgico al oxibato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene deficiencia de semialdehído succínico deshidrogenasa (un trastorno metabólico raro);
- si sufre una depresión grave;
- si está recibiendo tratamiento con medicamentos opioides o barbitúricos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oxibato de sodio Kalceks.

- si tiene problemas respiratorios o pulmonares (y especialmente si es obeso), ya que este medicamento tiene el potencial para causar dificultad para respirar;
- si tiene o ha tenido depresión;
- si padece insuficiencia cardíaca, hipertensión (presión arterial elevada), problemas de hígado o riñón, es posible que le deban ajustar su dosis;
- si previamente ha consumido drogas o ha abusado de medicamentos;
- si sufre epilepsia, ya que no se recomienda el uso de oxibato de sodio en esta enfermedad;
- si padece porfiria (un trastorno metabólico raro).

Si padece alguno de estos problemas, informe a su médico antes de tomar Oxibato de sodio Kalceks.

Si mientras toma este medicamento, sufre pérdidas de orina nocturnas e incontinencia (tanto urinaria como fecal), confusión, alucinaciones, episodios de sonambulismo o pensamiento anormal, deberá comunicárselo inmediatamente a su médico. Aunque estos efectos son poco frecuentes, si aparecen, son por lo general de naturaleza leve a moderada.

En las personas mayores, el médico seguirá cuidadosamente su evolución para comprobar si este medicamento produce los efectos deseados.

Oxibato de sodio tiene un potencial de abuso bien conocido. Se han dado casos de dependencia tras un uso ilícito del oxibato de sodio. Su médico le preguntará si ha consumido cualquier droga antes de comenzar a tomar oxibato de sodio y mientras esté tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes.

Uso de Oxibato de sodio Kalceks con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, Oxibato de sodio Kalceks **no se debe** usar junto con medicamentos que inducen el sueño y medicamentos que reducen la actividad del Sistema Nervioso Central (el Sistema Nervioso Central es la parte del cuerpo compuesto por el cerebro y la médula espinal):

También debe informar a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos que incrementan la actividad del sistema nervioso central y antidepresivos
- medicamentos que pueden metabolizarse de forma similar por el organismo (ej., valproato, fenitoína o etosuximida, que se utilizan para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- topiramato (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)

Si está tomando valproato, su dosis diaria de Oxibato de sodio Kalceks tendrá que ser ajustada (ver sección 3) ya que puede dar lugar a interacciones.

Oxibato de sodio Kalceks con los alimentos y alcohol

No debe beber alcohol mientras esté tomando este medicamento, ya que sus efectos pueden verse incrementados.

Los alimentos disminuyen la cantidad de oxibato de sodio que absorbe el cuerpo (ver sección 3).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Ha habido muy pocas mujeres que hayan tomado oxibato de sodio durante su embarazo y algunas de ellas sufrieron abortos espontáneos. No se conoce el riesgo de tomar oxibato de sodio durante el embarazo, por lo que no se recomienda su uso en mujeres embarazadas o mujeres que estén tratando de quedarse embarazadas. Las pacientes que tomen oxibato de sodio deben interrumpir la lactancia, ya que oxibato de sodio pasa a la leche materna. Se han observado cambios en el sueño en los lactantes de madres expuestas.

Conducción y uso de máquinas

El Oxibato de sodio Kalceks afecta su capacidad para conducir u operar herramientas o máquinas. No conduzca, no use maquinaria, ni realice cualquier actividad que pueda ser peligrosa o que requiera alerta mental, durante al menos 6 horas después de la ingesta de este medicamento. Cuando empiece a tomar oxibato de sodio por primera vez y hasta que sepa si produce somnolencia al día siguiente, tenga especial cuidado cuando conduzca, opere con maquinaria o haga cualquier otra actividad que pueda resultar peligrosa o necesite un estado de alerta mental completo.

Oxibato de sodio Kalceks contiene sodio

Este medicamento contiene 0,41 g de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 2,25 g. Esto es equivalente al 20% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Hable con su médico o farmacéutico si necesita Oxibato de sodio Kalceks diariamente durante un período prolongado de tiempo, especialmente si le han recomendado que siga una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo usar Oxibato de sodio Kalceks .

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es 4,5 g/día, repartida en dos dosis iguales de 2,25 g/dosis cada una. Su médico podrá aumentar gradualmente su dosis hasta un máximo de 9 g/día repartidos en dos dosis de 4,5 g/dosis.

Tome Oxibato de sodio Kalceks vía oral dos veces cada noche. Tome la primera dosis al ir a acostarse y la segunda dosis de 2,5 a 4 horas más tarde. Puede necesitar un despertador para asegurarse que se despertará para tomar la segunda dosis. Los alimentos disminuyen la cantidad de oxibato de sodio que absorbe su organismo. Por lo tanto, es mejor tomar este medicamento siempre a una hora determinada dos - tres horas después de las comidas. Prepare ambas dosis antes de acostarse. Tome las dosis dentro de las 24 horas posteriores a su preparación.

Si está tomando valproato junto con Oxibato de sodio Kalceks, su médico le ajustará la dosis de oxibato de sodio. La dosis inicial recomendada de oxibato de sodio cuando se utiliza junto con valproato es de 3,6 g/día, dividida en dos dosis iguales de 1,8 g. Tome la primera dosis cuando se vaya a acostar y la segunda dosis de 2,5 a 4 horas después.

Si tiene problemas de riñón, debe tener en cuenta las recomendaciones dietéticas para reducir la ingesta de sodio.

Si tiene problemas de hígado, la dosis inicial se debe reducir a la mitad. Su médico puede aumentar su dosis gradualmente.

Instrucciones para diluir Oxibato de sodio Kalceks

Las siguientes instrucciones explican cómo preparar este medicamento. Lea detenidamente las instrucciones y sígalas paso a paso.

Para ayudarle, el envase de Oxibato de sodio Kalceks contiene 1 frasco de medicamento, una pipeta dosificadora y dos vasos dosificadores con tapones de seguridad a tornillo prueba de niños.

1. Quite el tapón del frasco presionando hacia abajo, y desenrosque en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda). Después de quitar el tapón, ponga el frasco vertical sobre una mesa. Manteniendo el frasco en posición vertical, inserte en el cuello del frasco el adaptador a presión. Esto sólo debe hacerse la primera vez que se abra el frasco. El adaptador se puede dejar puesto en el frasco para los usos siguientes.
2. A continuación, inserte la punta de la pipeta dosificadora en el centro de la apertura del frasco y haga presión firmemente (Ver Figura 1). Asegúrese de que la pipeta dosificadora esté bien fijada.

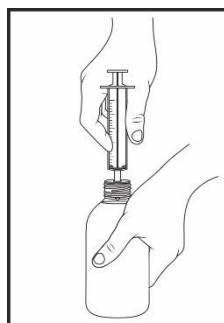


Figura 1

3. Para llenar la pipeta, voltee la botella boca abajo. Mientras sostiene la pipeta en su lugar, jale suavemente el émbolo hacia abajo para llevar el medicamento a la dosis prescrita (consulte la Figura 2).

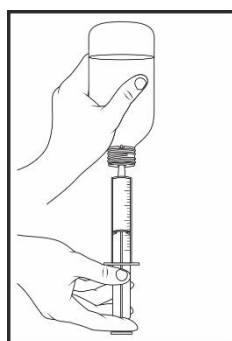


Figura 2

4. Gire la botella hacia arriba. Vacíe el medicamento de la pipeta en uno de los vasos dosificadores proporcionados empujando el émbolo (Ver Figura 3). Repita este paso para el segundo vaso dosificador. Agregue entonces aproximadamente 60 ml de agua a cada vaso dosificador (60 ml son aproximadamente 4 cucharadas).

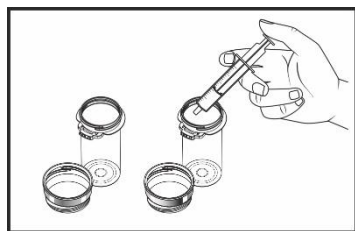


Figura 3

5. Ponga los tapones de los vasos dosificadores y gire cada tapón en el sentido de las agujas del reloj (a la derecha) hasta sentir el click y ciérrelo en la posición a prueba de niños. (Ver Figura 4). Aclare la pipeta con agua.



Figura 4

6. Coloque su segunda dosis cerca de su cama justo antes ir a dormir. Puede necesitar un despertador para asegurarse que se levantará para tomar su segunda dosis, no antes de 2,5 horas y no más tarde de 4 horas después de su primera dosis. Quite el tapón del primer vaso dosificador haciendo presión sobre el tapón de seguridad a prueba de niños y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda). Beba la primera dosis sentado en la cama, tape el vaso, y luego acuéstese enseguida.
7. Cuando se despierte entre 2,5 y 4 horas más tarde, quite el tapón del segundo vaso dosificador. Sentado en la cama, beba la segunda dosis justo antes de volver a acostarse para seguir durmiendo. Tape el segundo vaso.

Cada vez posterior al preparar este medicamento, siga los pasos 2 a 7.

Mantenga todo el envase hasta el final del tratamiento.

Si considera que el efecto de Oxibato de sodio Kalceks es demasiado intenso o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Oxibato de sodio Kalceks del que debe

Los síntomas de sobredosis por oxibato de sodio pueden incluir agitación, confusión, movilidad alterada, dificultad respiratoria, visión borrosa, sudoración excesiva, dolor de cabeza, vómitos, conciencia disminuida que puede conducir a coma y crisis epiléptica, sed excesiva, calambres musculares y debilidad. Si usted toma más oxibato de sodio del que debe, o lo toma por accidente, solicite inmediatamente ayuda médica de urgencia. Debe llevar con usted la caja del medicamento, incluso si está vacío.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Oxibato de sodio Kalceks

Si olvidó tomar la primera dosis, tómela en cuanto lo recuerde y continúe con el procedimiento descrito previamente. Si omite la segunda dosis, salte esa dosis y no tome este medicamento de nuevo hasta la próxima noche. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxibato de sodio Kalceks

Deberá seguir tomando este medicamento mientras su médico se lo continúe prescribiendo. Si se interrumpe la medicación, los ataques de cataplejía pueden volver y puede experimentar insomnio, dolor de cabeza, ansiedad, vértigo, trastornos del sueño, somnolencia, alucinaciones y pensamiento anormal. Si interrumpe el tratamiento con Oxibato de sodio Kalceks durante más de 14 días, debe consultar con su médico ya que debe volver a empezar el tratamiento con este medicamento a partir de una dosis menor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Éstos con frecuencia son de intensidad leve a moderada. Informe a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Náuseas, mareo, dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Trastornos del sueño incluyendo insomnio, visión borrosa, palpitaciones, vómitos, dolor de estómago, diarrea, anorexia, disminución del apetito, pérdida de peso, debilidad, sueños anormales, cansancio, sensación de embriaguez, parálisis del sueño, somnolencia, temblores, confusión/desorientación, pesadillas, sonambulismo, pérdidas nocturnas de orina, sudoración, depresión, calambres musculares, hinchazón, caídas, dolor de articulaciones, dolor de espalda, excesiva somnolencia durante el día, trastornos de equilibrio, trastornos de atención, disminución de la sensibilidad particularmente del tacto, sensación táctil anormal, sensación de pinchazos (en una parte del cuerpo, (normalmente un pie o una mano) comienza una sensación de hormigueo y se entumece o “se duerme”), sedación, alteración en el gusto, ansiedad, dificultad para quedarse dormido a medianoche, nerviosismo, sensación de mareo (vértigo), incontinencia urinaria, dificultad de la respiración, ronquidos, congestión de la nariz, erupción cutánea, inflamación de los senos nasales, inflamación de la nariz y de la garganta, aumento de la presión sanguínea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Psicosis (un trastorno mental que puede producir alucinaciones, discurso incoherente, o comportamiento desorganizado o agitado), paranoia, pensamiento anormal, alucinaciones, agitación, intento de suicidio, dificultad para conciliar el sueño, piernas inquietas, amnesia (pérdidas de memoria), mioclonías (contracciones musculares involuntarias), pérdidas involuntarias de heces, alergia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Convulsión, frecuencia o profundidad respiratoria disminuida, urticaria, pensamientos suicidas, interrupciones breves de la respiración durante la noche, estado de ánimo eufórico, boca seca, hinchazón de la cara (angioedema), deshidratación, ataque de pánico, manía/trastorno bipolar, delirio, bruxismo (rechinar los dientes y apretar la mandíbula), polaquiuria/urgencia urinaria (aumento de la necesidad de orinar), nocturia (micción excesiva durante la noche), tinnitus (ruido en los oídos como pitidos o zumbidos), trastornos alimenticios relacionados con el sueño, pérdida de consciencia, aumento del apetito, irritabilidad, agresividad, disquinesia (por ej. movimientos anormales, incontrolados de las extremidades) y pensamientos de cometer actos violentos (incluido hacer daño a otros), caspa e incremento del deseo sexual.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxibato de sodio Kalceks

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la dilución en los vasos dosificadores, la preparación se debe utilizar dentro de las 24 horas posteriores.

Una vez abierto el frasco de Oxibato de sodio Kalceks, cualquier contenido que no se haya usado en 40 días tras su apertura deberá ser desechado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxibato de sodio Kalceks

- El principio activo es oxibato de sodio. Cada ml contiene 500 mg oxibato de sodio.
- Los demás componentes son, ácido málico (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El Oxibato de sodio Kalceks es una solución clara a ligeramente opalescente, incolora a amarillenta. 180 ml de solución en una botella de plástico ámbar de 200 ml que se cierra con una tapa a prueba de manipulaciones de niños. Cada caja contiene una botella, un adaptador de botella a presión, una pipeta dosificadora graduada (graduada para dosificar de 1,5 g a 4,5 g) y dos vasos dosificadores con tapones de rosca a prueba de niños

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona
España
Tel: +34 93 700 25 25

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estonia	Sodium oxybate Kalceks
Austria	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Bélgica	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Republica checa	Sodium oxybate Kalceks
Dinamarca	Natriumoxybat Kalceks
Alemania	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
España	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 EFG
Lituania	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Letonia	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Los países bajos	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Noruega	Natriumoksybat Kalceks
Suecia	Natriumoxibat Kalceks
Eslovenia	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Eslovaca	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>