

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Sodium oxybate Accord, 500 mg/ml, roztwór doustny *Natrii hydroxybutyras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sodium oxybate Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodium oxybate Accord
3. Jak stosować Sodium oxybate Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sodium oxybate Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sodium oxybate Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Sodium oxybate Accord zawiera substancję czynną hydroksymaślan sodu. Sodium oxybate Accord działa poprzez poprawę snu w nocy, jakkolwiek dokładny mechanizm jego działania nie jest znany.

Sodium oxybate Accord jest stosowany u dorosłych w leczeniu narkolepsji z katapleksją.

Narkolepsja to zaburzenie snu, w przebiegu którego mogą występować napady snu w ciągu dnia, jak również katapleksja, porażenie występujące podczas snu, omamy i płytki sen. Katapleksja to nagłe osłabienie lub porażenie mięśni bez utraty świadomości, wywołane nagłą reakcją emocjonalną taką jak gniew, strach, radość, śmiech lub zaskoczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodium oxybate Accord

Kiedy nie stosować leku Sodium oxybate Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksymaślan sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy semialdehydu bursztynowego (rzadka choroba metaboliczna),
- jeśli pacjent choruje na ciężką depresję,
- jeżeli pacjent jest leczony opioidami lub barbituranami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sodium oxybate Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.:

- jeśli występują zaburzenia oddychania lub choroby płuc (szczególnie w przypadku otyłości), ponieważ Sodium oxybate Accord może potencjalnie wywołać trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na zaburzenia depresyjne,
- jeżeli występuje niewydolność krążenia, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), choroby nerek lub wątroby, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki,

- jeżeli pacjent w przeszłości nadużywał leków,
- jeżeli pacjent choruje na padaczkę, stosowanie leku Sodium oxybate Accord nie jest zalecane w tym przypadku,
- jeżeli pacjent choruje na porfirię (niezbyt często występującą chorobę metaboliczną).

Jeżeli zachodzi któraś z wymienionych sytuacji należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

Podczas przyjmowania leku Sodium oxybate Accord należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli występuje moczenie nocne i nietrzymanie, zarówno moczu jak i kału, dezorientacja, omamy, epizody chodzenia we śnie lub zaburzenia myślenia. Chociaż te objawy nie występują często, jeżeli występują, są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych.

W przypadku osób w podeszłym wieku lekarz zaleci staranną kontrolę w celu sprawdzenia czy leczenie przynosi pożądane skutki.

Sodium oxybate Accord wykazuje dobrze znane właściwości uzależniające. Przypadki uzależnienia miały miejsce po nielegalnym stosowaniu hydroksymaślanu sodu.

Lekarz zapyta pacjenta, czy kiedykolwiek nadużywał jakichkolwiek leków przed zażyciem leku Sodium oxybate Accord, jak i podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży.

Lek Sodium oxybate Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności Sodium oxybate Accord nie powinien być stosowany razem z lekami nasennymi i lekami zmniejszającymi aktywność ośrodkowego układu nerwowego (ośrodkowy układ nerwowy składa się z mózgu i rdzenia kręgowego).

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących rodzajów leków:

- leki, które zwiększają aktywność układu nerwowego i leki przeciwdepresyjne
- leki, które mogą być przetwarzane w podobny sposób przez organizm (np. kwas walproinowy, fenytoina lub etosuksymid stosowane w leczeniu drgawek)
- topiramet (stosowany w leczeniu padaczki)
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie kwas walproinowy, należy dostosować dawkę leku Sodium oxybate Accord, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia interakcji.

Stosowanie leku Sodium oxybate Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania leku Sodium oxybate Accord nie wolno pić alkoholu, ponieważ działanie leku może się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Niewiele kobiet stosowało lek Sodium oxybate Accord podczas ciąży, u kilku z nich nastąpiło samoistne poronienie. Ryzyko stosowania leku Sodium oxybate Accord u kobiet w ciąży nie jest znane, toteż nie zaleca się stosowania leku Sodium oxybate Accord w okresie ciąży i u kobiet próbujących zajść w ciążę.

Pacjentki przyjmujące lek Sodium oxybate Accord muszą zaprzestać karmienia piersią, ponieważ lek Sodium oxybate Accord przenika do mleka kobiecego. U noworodków, karmionych piersią przez matki przyjmujące lek Sodium oxybate Accord, obserwowano zmiany cyklu snu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sodium oxybate Accord wywiera wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie prowadzić pojazdów, nie obsługiwać ciężkich urządzeń mechanicznych ani nie wykonywać czynności niebezpiecznych i wymagających koncentracji uwagi, przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu leku Sodium oxybate Accord. W przypadku pierwszego stosowania leku Sodium oxybate Accord, zanim pacjent zorientuje się czy lek powoduje senność następnego dnia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania ciężkich urządzeń mechanicznych lub wykonywania jakichkolwiek czynności, które mogą być niebezpieczne lub wymagać pełnej koncentracji uwagi.

Sodium oxybate Accord zawiera sól

Zaleca się kontrolowanie ilości spożywanej soli, ponieważ lek Sodium oxybate Accord zawiera sól (który jest składnikiem soli kuchennej), co może mieć znaczenie, jeżeli w przeszłości pacjent miał problemy z wysokim ciśnieniem krwi, sercem lub nerkami. Jeżeli pacjent przyjmuje każdej nocy dwie dawki po 2,25 g hydroksymaślanu sodu, przyjmuje 0,82 g sodu, a w przypadku dwóch dawek hydroksymaślanu sodu po 4,5 g, przyjmuje 1,6 g sodu. Może być konieczne dostosowanie spożycia soli.

3. Jak stosować Sodium oxybate Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa wynosi 4,5 g/dobę i jest podawana w dwóch równych dawkach 2,25 g/dawkę. Lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 9 g/dobę podawanej jako 2 równe dawki 4,5 g/dawkę.

Sodium oxybate Accord należy przyjmować doustnie dwa razy każdej nocy. Pierwszą dawkę należy przyjąć bezpośrednio przed snem, a drugą 2,5 do 4 godzin później. Może być konieczne nastawienie budzika, aby obudzić się w celu przyjęcia drugiej dawki. Posiłek zmniejsza ilość leku Sodium oxybate Accord wchłanianą przez organizm, dlatego lek najlepiej przyjmować o wyznaczonych godzinach: dwie-trzy godziny po posiłku. Obie dawki leku należy przygotować przed udaniem się na spoczynek. Należy przyjąć dawki w ciągu 24 godzin od przygotowania.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, należy rozważyć wprowadzenie zmian w diecie mających na celu zmniejszenie spożycia sodu.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, należy zmniejszyć dawkę początkową o połowę. Lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę.

Sposób rozcieńczania leku Sodium oxybate Accord

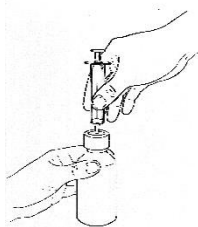
Poniżej opisano sposób przygotowania leku Sodium oxybate Accord. Należy dokładnie się z nim zapoznać i postępować zgodnie z instrukcją, punkt po punkcie.

Opakowanie tekturowe leku Sodium oxybate Accord zawiera: 1 butelkę, strzykawkę dozującą, adapter i dwie miarki z zakrętkami zabezpieczającymi przed otwarciem przez dzieci.

1. Zdjąć zakrętkę z butelki, naciskając na nią i jednocześnie obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Po zdjęciu zakrętki butelkę należy postawić pionowo

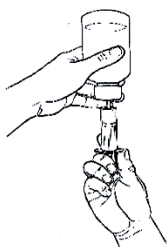
na blacie stołu. Na wierzchu butelki znajduje się folia zabezpieczająca, która musi zostać usunięta przed pierwszym użyciem butelki. Przytrzymując butelkę w położeniu pionowym, należy nałożyć dołączoną nasadkę na szyjkę butelki. Tę czynność należy wykonać jedynie podczas pierwszego otwarcia butelki. Nasadkę można następnie pozostawić na butelce do następnego użycia.

2. Następnie należy wsunąć koniec strzykawki dozującej do widocznego pośrodku otworu w butelce i mocno wcisnąć strzykawkę (patrz ryc. 1).



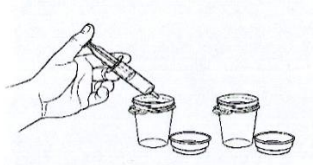
Rycina 1

3. Przytrzymując jedną ręką butelkę i strzykawkę, należy obrócić butelkę do góry dnem i nabrać przepisaną dawkę leku, pociągając tłok strzykawki drugą ręką. UWAGA: Lek nie przepłynie do strzykawki, jeżeli butelka nie będzie ustawiona w pozycji odwróconej (patrz ryc. 2).



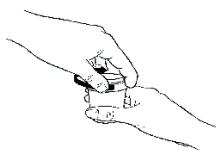
Rycina 2

4. Ustawić butelkę w pozycji pionowej i wyjąć strzykawkę z otworu w butelce. Naciskając tłok, wstrzyknąć lek ze strzykawki do jednej z dołączonych miarek (patrz ryc. 3). Powtórzyć czynność dla drugiej miarki. Następnie do każdej miarki dodać około 60 ml wody (około 4 łyżek stołowych).



Rycina 3

5. Na obie miarki nałożyć załączone zakrętki i przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo) aż do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia, oznaczającego zablokowanie zakrętki przed otwarciem przez dzieci. Przepłukać strzykawkę wodą.



Rycina 4

6. Tuż przed położeniem się spać należy przenieść miarkę z drugą dawką w pobliże łóżka. Aby zagwarantować, że druga dawka zostanie przyjęta nie wcześniej niż 2,5 godziny i nie później niż 4 godziny po przyjęciu pierwszej, może być konieczne nastawienie budzika. Zdjąć zakrętkę z pierwszej miarki, naciskając na element zabezpieczający przed dostępem dzieci i przekręcając zakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Pierwszą dawkę należy wypić w całości, siedząc w łóżku, zakręcić miarkę i od razu przyjąć pozycję leżącą.
7. Po przebudzeniu się 2,5 do 4 godzin później należy zdjąć zakrętkę z drugiej miarki. Drugą dawkę należy wypić w całości, siedząc w łóżku, tuż przed ponownym położeniem się by dalej kontynuować sen. Nałożyć z powrotem zakrętkę na drugą miarkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sodium oxybate Accord jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sodium oxybate Accord

Objawy przedawkowania leku Sodium oxybate Accord mogą obejmować: pobudzenie ruchowe, dezorientację, zaburzenia ruchowe, zaburzenia oddychania, zamglone widzenie, nasilone pocenie, ból głowy, wymioty, zaburzenia świadomości prowadzące do śpiączki i drgawki, nadmierne pragnienie, skurcze i słabość mięśni. W przypadku zażycia większej dawki leku Sodium oxybate Accord niż zalecił lekarz lub przypadkowego przyjęcia leku, należy skorzystać z natychmiastowej pomocy lekarskiej. Oznakowaną butelkę z lekiem należy zabrać ze sobą, nawet, jeżeli jest pusta.

Pominięcie zastosowania leku Sodium oxybate Accord

W przypadku nieprzyjęcia pierwszej dawki należy zażyć lek jak najszybciej, a następnie postępować w opisany wcześniej sposób. W przypadku nieprzyjęcia drugiej dawki należy ją pominąć i nie zażywać leku aż do następnego wieczora. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sodium oxybate Accord

Lek Sodium oxybate Accord należy przyjmować tak długo, jak zaleca lekarz. Po odstawieniu leku napady katapleksji mogą powrócić i może wystąpić: bezsenność, ból głowy, lęk, zawroty głowy, zaburzenia snu, senność, omamy i zaburzenia myślenia.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku na więcej niż 14 kolejnych dni należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ ponowne przyjmowanie leku Sodium oxybate Accord należy rozpocząć od mniejszej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Są one zwykle łagodne lub umiarkowane. W przypadku wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

nudności, zawroty głowy, ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

zaburzenia snu, w tym bezsenność, zamglone widzenie, uczucie bicia serca, wymioty, bóle brzucha, biegunka, jadłowstręt, zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, osłabienie, dziwaczne sny, znużenie, uczucie bycia pijanym, porażenie występujące podczas snu, senność, drżenie, splątanie/dezorientacja, koszmary senne, chodzenie we śnie, moczenie nocne, nadmierne pocenie,

depresja, bolesne skurcze mięśni, obrzęk, upadki, bóle stawów, bóle pleców, nadmierna senność w ciągu dnia, zaburzenia równowagi, zaburzenia uwagi, zmniejszona wrażliwość, w szczególności na dotyk, nieprawidłowe wrażenia dotykowe, uczucie mrowienia (w części ciała, w szczególności w stopie lub dłoni zaczyna pojawiać się uczucie mrowienia i zdrętwienia lub ścierpięcia), uspokojenie polekowe, zaburzenia smaku, niepokój, trudności w zasypianiu w środku nocy, nerwowość, uczucie wirowania (zawroty głowy), nietrzymanie moczu, duszność, chrapanie, przekrwienie nosa, wysypka, zapalenie zatok, zapalenie nosa i gardła, podwyższone ciśnienie krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

psychoza (choroba psychiczna, która może obejmować omamy, niespójną mowę lub dezorganizację i pobudzenie), paranoja, zaburzenia myślenia, omamy, pobudzenie, próby samobójcze, trudności w zasypianiu, zespół niespokojnych nóg, słaba pamięć, mioklonie (mimowolne skurcze mięśni), nietrzymanie kału, nadwrażliwość.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

drgawki, zmniejszona głębokość lub częstość oddechu, pokrzywka, myśli samobójcze, krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu, euforia, suchość w jamie ustnej, obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy), odwodnienie, atak paniki, mania/choroba afektywna dwubiegunowa, urojenia, bruksizm (zgrzytanie zębami i zaciskanie szczęki), częstomocz (zwiększona potrzeba oddania moczu), nykturia (nadmierne oddawanie moczu w nocy), szumy uszne (dźwięki w uszach takie jak dzwonięcie czy brzęczenie), zaburzenia odżywiania związane ze snem, utrata przytomności, zwiększenie apetytu, drażliwość, agresja, dyskinezy (tj. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn) i myśli o popełnieniu aktów przemocy (w tym skrzywdzeniu innych), łożotok i zwiększony popęd seksualny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sodium oxybate Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po rozcieńczeniu w miarkach produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Po upływie 40 dni od pierwszego otwarcia butelki z lekiem Sodium oxybate Accord, należy pozbyć się wszelkiej zawartości jaka nie została zużyta.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sodium oxybate Accord

Substancją czynną leku jest hydroksymaślan sodu. Każdy ml zawiera 500 mg hydroksymaślanu sodu.

Pozostałe składniki to: woda oczyszczona, kwas jabłkowy i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Sodium oxybate Accord i co zawiera opakowanie

Sodium oxybate Accord pakowany jest w plastikowe butelki koloru bursztynowego o pojemności 200 ml, zawierające 180 ml roztworu doustnego, zamknięte korkiem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Na wierzchu butelki, pod korkiem znajduje się folia zabezpieczająca. W każdym pudełku znajduje się jedna butelka, wciskany adapter do butelki, plastikowa strzykawka odmierzająca, dwie miarki dozujące z zakrętkami zabezpieczającymi przed otwarciem przez dzieci. Sodium oxybate Accord jest roztworem przezroczystym do lekko opalizującego.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice
Polska

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí,
Hiszpania

Lekarz powinien przekazać pacjentowi zestaw materiałów informacyjnych na temat leku, obejmujący książeczkę dotyczącą sposobu przyjmowania leku, ulotkę informacyjną - Najczęściej zadawane pytania i Kartę ostrzegawczą dla pacjenta.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Belgia	Oxybate Accord 500 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
Czechy	Sodium oxybate Accord
Holandia	Natriumoxybaat Accord 500 mg/ml, drank
Niemcy	Natriumoxybat Accord 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Polska	Sodium oxybate Accord
Słowenia	Natrijev oksibat Accord 500 mg/ml peroralna raztopina
Włochy	Sodio oxibato Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: