

7. Které další důležité věci potřebuji vědět o užívání přípravku **Xyrem®**?

- Nedávejte Xyrem žádné další osobě.
- Užívejte pouze dávku, kterou Vám předepsal lékař. Pokud se domníváte, že je třeba dávku upravit, poraďte se se svým lékařem.
- Vždy uchovávejte Xyrem v původním vnitřním obalu a na bezpečném místě.
- Uchovávejte Xyrem mimo dohled a dosah dětí.
- Nespotřebovaný přípravek vraťte do lékárny.
- Pokud se u Vás při užívání Xyremu vyskytnou nějaké neobvyklé příznaky nebo máte jakékoli otázky, vyhledejte svého lékaře.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob by mělo být nahlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Xyrem® (natrii oxybutyras)

Často kladené otázky, které mohou mít pacienti ohledně bezpečnosti přípravku

Uvádíme několik otázek, které můžete mít k užívání Xyremu. Pokud si nejste čímkoli jistý(á), zeptejte se svého lékaře a přečtěte si příbalovou informaci vloženou v krabičce s lahví Xyremu.

1. Co je Xyrem®?

Xyrem je perorální přípravek určený k léčbě dospělých, kteří:

- často usínají během dne a v neočekávané době (narkolepsie);
- mají náhlou svalovou ochablost při nečekané silné emoční reakci (kataplexie).

2. Mohu pít alkohol při užívání přípravku Xyrem®?

Ne, při užívání Xyremu nesmíte pít alkohol. Účinky Xyremu mohou být zvýšeny a může u Vás dojít k poruše dýchání (útlumu dýchání), která může být fatální (vést k úmrtí). Může u Vás také dojít k poruše myšlení nebo zmatenosti.

3. Jaké jsou závažné nežádoucí účinky přípravku Xyrem®?

Problémy s dýcháním (útlum dýchání)

Xyrem může ovlivnit dýchání. Máte-li jakékoli dechové nebo plicní obtíže, musíte to oznámit svému lékaři před zahájením užívání Xyremu. Jestliže máte nadváhu, je u Vás také zvýšené riziko útlumu dýchání. Nesmíte požívat alkohol, protože může zvyšovat riziko útlumu dýchání. Útlum dýchání může být závažný nebo dokonce fatální.

Deprese a myšlenky na sebevraždu

Jestliže pociťujete depresi, nebo máte myšlenky na sebevraždu během užívání Xyremu, musíte to ihned sdělit svému lékaři. Informujte svého lékaře i v případě, že jste v minulosti trpěl(a) depresí.

Porucha vědomí

Protože Xyrem působí přímo na mozek, způsobuje ospalost a může negativně ovlivnit Vaše vědomí. To může vést ke kómatu, které může být fatální. Je důležité, abyste při užívání Xyremu nepožíval(a) alkohol. Nesmíte rovněž užívat žádné další léky, které způsobují ospalost. Po dobu nejméně 6 hodin po požití Xyremu nesmíte řídit a obsluhovat stroje.

Záchvaty křečí

Xyrem může způsobovat křeče. Jestliže se již dříve u Vás vyskytly křeče, musíte o tom informovat svého lékaře před zahájením užívání Xyremu.

Závislost/zneužívání/nesprávné užívání

Léčivou látkou Xyremu je gamma-hydroxybutyrát (GHB). GHB je látka, která může být zneužívána a nesprávně užívána. Lékař se Vás proto bude ptát, zda jste v minulosti nezneužíval(a) léky. Zneužívání a nesprávné užívání Xyremu je nebezpečné a může vést k fatálním důsledkům.

Toto nejsou všechny nežádoucí účinky Xyremu.
O nežádoucích účincích se poraďte se svým lékařem.

4. Je bezpečné užívat Xyrem® současně s jinými léčivými přípravky?

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Xyrem zvláště nesmí být současně užíván s léky, které způsobují ospalost, nebo s léky jako narkotická analgetika, které způsobují útlum centrálního nervového systému. Rozhodně informujte lékaře v případě, že užíváte léky, které mohou ovlivnit aktivitu centrálního nervového systému (antidepresiva, valproát, topiramát, fenytoin nebo ethosuximid). Požádejte zdravotnického pracovníka o *Kartu pacienta* pro Xyrem s upozorněním o jeho použití. Ukažte tuto kartu každému lékaři, který Vás léčí, aby věděl, že užíváte Xyrem, a to zejména v případě, že Vám předepisuje jiné léky.

5. Co mám dělat, jestliže jsem omylem užil(a) vyšší než předepsanou dávku?

V případě, že užijete příliš mnoho přípravku Xyrem (předávkování), vyhledejte ihned lékařskou pohotovostní službu.

Při předávkování Xyremem může dojít k příznakům jako neklid, zmatenost, zhoršení pohybu, zhoršené dýchání, rozmazané vidění, nadměrné pocení, bolest hlavy, zvracení a snížené vědomí, které může vést až ke kómatu, a křeče. Vezměte s sebou označenou lahev s lékem, i když je prázdná. Pomůže to zdravotnickým pracovníkům se zvládnutím Vašich příznaků.

6. Co se stane, jestliže náhle přestanu užívat Xyrem®?

Jestliže náhle přestanete užívat Xyrem, mohou se u Vás objevit příznaky z vysazení léku. Mohou se vrátit Vaše záchvaty kataplexie a ve vzácných případech se může vyskytnout nespavost, bolest hlavy, úzkost, závratě, problémy se spánkem, spavost, halucinace a abnormální myšlení.