

Příbalová informace: informace pro pacienta

Livizux 20 mg tvrdé tobolky

Livizux 30 mg tvrdé tobolky

Livizux 40 mg tvrdé tobolky

Livizux 50 mg tvrdé tobolky

Livizux 60 mg tvrdé tobolky

Livizux 70 mg tvrdé tobolky

lisdexamfetamin-dimesilát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Livizux a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Livizux užívat
3. Jak se přípravek Livizux užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Livizux uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Informace pro děti a mladé lidi

1. Co je přípravek Livizux a k čemu se používá

Co je přípravek Livizux

Přípravek Livizux obsahuje léčivou látku lisdexamfetamin-dimesilát, která napomáhá mozkové aktivitě. Napomáhá zlepšit pozornost, pomáhá se soustředit a vede k nižší impulzivnosti. Přípravek Livizux je dlouhodobě působícím přípravkem, který funguje postupně během 13 hodin.

K čemu se přípravek Livizux používá

Přípravek Livizux se používá k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používá se:

- **u dětí a dospívajících mezi 6 a 17 lety**, kteří předtím užívali methylfenidát, a tato léčba ADHD nebyla dostatečná. Přípravek Livizux můžete užívat až do dospělosti, pokud se Váš lékař domnívá, že máte z léčby prospěch.

Pokud se po jednom měsíci léčby nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek Livizux se nepoužívá k léčbě ADHD u dětí do 6 let, protože není známo, zda je u nich bezpečný nebo přínosný.

Jak přípravek Livizux funguje

Přípravek Livizux zlepšuje činnost určitých částí mozku, jejichž aktivita je nižší. Tento léčivý přípravek může pomoci zlepšit pozornost a soustředění a omezit impulzivní chování.

Tento přípravek se podává jako součást léčebného programu, který obvykle zahrnuje následující položky:

- psychologická terapie
- vzdělávací terapie
- sociální terapie

Předepisují jej pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou osob s poruchami chování.

O ADHD

Lidé s ADHD mají problémy:

- sedět v klidu
- soustředit se

Není to jejich chyba, že tyto věci nezvládají. ADHD jim však může způsobovat problémy v každodenním životě.

Děti a mladí lidé s ADHD mohou mít potíže s učením a domácími úkoly. Je pro ně těžké se klidně chovat doma, ve škole nebo na jiných místech.

ADHD nemá vliv na inteligenci dítěte či dospívajícího.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Livizux užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Livizux, pokud:

- jste alergický(á) na lisdexamfetamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- užíváte lék nazývaný „inhibitor monoaminoxidázy“ (IMAO), používaný k léčbě deprese, nebo pokud jste IMAO užíval(a) během posledních 14 dní;
- máte problémy se štítnou žlázou;
- cítíte se neobvykle vzrušený(á), nadměrně aktivní nebo bez zábran;
- jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem – jako je srdeční příhoda (infarkt), nepravidelný tep, bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, srdeční selhání, onemocnění srdce, nebo jste se narodil(a) s problémy se srdcem
- máte vysoký nebo velmi vysoký krevní tlak nebo zúžení cév
- máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom)

Neužívejte přípravek Livizux, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože přípravek Livizux může tyto problémy zhoršit.

Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím přípravku Livizux, pokud:

- jste někdy zneužíval(a) léky vydávané na lékařský předpis nebo drogy;
- jste někdy měl(a) problémy s ledvinami;
- jste někdy měl(a) záchvaty (záchvaty, křeče, epilepsie) nebo abnormální vyšetření mozku (EEG);
- již menstruuje – platí pouze pro dívky (viz část Těhotenství a kojení);
- máte těžko kontrolovatelné a opakované záškuby jakýchkoli částí těla nebo pokud opakujete zvuky a slova;
- máte vysoký krevní tlak;

- máte v rodinné nebo osobní anamnéze nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu) nebo pokud máte onemocnění a/nebo užíváte léčbu, které způsobují, že jste náchylný(á) k nepravidelnostem srdečního rytmu nebo nerovnováze solí;
- máte problém se srdcem, který není uveden výše v odstavci „Neužívejte“;
- máte problémy s duševním zdravím. Ty mohou zahrnovat:
 - výkyvy nálad (z manické fáze do deprese – tzv. bipolární porucha);
 - vznik agresivity nebo nepřátelského chování (hostility) nebo pokud se u Vás agresivita zhorší;
 - vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
 - věření věcem, které nejsou skutečné (bludy);
 - pocit neobvyklé podezřívavosti (paranoia);
 - pocit pohybového neklidu, úzkosti nebo napětí;
 - pocit deprese nebo viny.

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, sdělte to před zahájením léčby svému lékaři nebo lékárníkovi, protože přípravek Livizux může tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak na Vás přípravek působí.

Tento přípravek může u některých pacientů vyvolat poruchy srdečního rytmu. Pokud během léčby zaznamenáte bušení srdce nebo nepravidelný tep, musíte ihned informovat svého lékaře. Riziko problémů se srdcem se může zvýšit se zvyšující se dávkou. Proto je nutné dodržovat doporučené dávkování.

Kontroly, které lékař provede před tím, než začnete přípravek Livizux užívat:

Tyto kontroly mají rozhodnout, zda je přípravek Livizux pro Vás vhodný. Lékař se Vás bude ptát:

- na všechny další léky, které užíváte;
- zda máte v rodině náhlé nevysvětlené úmrtí;
- na všechny další zdravotní problémy (jako jsou problémy se srdcem), které máte Vy nebo Vaši rodinní příslušníci;
- jak se cítíte, šťastný(á) nebo smutný(á), zda máte divné myšlenky nebo zda jste měl(a) takové pocity v minulosti
- zda máte nebo někdo v rodině měl(a) tiky (těžko kontrolovatelné opakované záškuby jakýchkoli částí těla nebo opakování zvuků a slov)
- na jakékoli problémy s duševním zdravím nebo s chováním, které jste Vy nebo jiní členové Vaší rodiny někdy v minulosti měli. Lékař zkontroluje Vaši anamnézu duševního zdraví a zkontroluje, zda někdo z Vaší rodiny nemá v anamnéze sebevraždu, bipolární poruchu (výkyvy nálad z manické do depresivní) nebo deprese.

Je důležité, abyste poskytl(a) co nejvíce informací. To pomůže lékaři rozhodnout, zda je pro Vás přípravek Livizux vhodný. Lékař může rozhodnout, že před tím, než začnete užívat tento přípravek, budou potřeba další lékařské testy.

Další léčivé přípravky a přípravek Livizux

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

NEUŽÍVEJTE přípravek Livizux, pokud:

- užíváte lék nazývaný inhibitor monoaminooxidázy (IMAO), používaný k léčbě deprese, nebo pokud jste IMAO užíval(a) v posledních 14 dnech. Užívání IMAO s přípravkem Livizux může vyvolat náhlé zvýšení krevního tlaku. Lékař nebo lékárník Vám budou schopni říci, zda užíváte IMAO.

Tento přípravek a některé jiné přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat. Pokud užíváte některý z následujících přípravků, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Livizux užívat:

- léčivé přípravky na závažná duševní onemocnění;
- léčivé přípravky používané ke snížení nebo zvýšení krevního tlaku;

- léčivé přípravky používané během chirurgického zákroku, jako jsou léky proti bolesti;
- přípravky proti kašli a nachlazení. Některé z nich obsahují látky, které mohou mít vliv na krevní tlak, takže je důležité, abyste se při nákupu těchto přípravků poradil(a) se svým lékárníkem;
- léčivé přípravky, které mohou ovlivnit kyselost moči, jako je vitamin C (kyselina askorbová) nebo hydrogenuhličitan sodný (například v přípravcích na poruchy trávení).

Pokud si nejste jistý(á), zda jsou přípravky, které užíváte, na výše uvedeném seznamu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Livizux užívat.

Testování na drogy

Tento přípravek může způsobit pozitivní výsledek při testování na užívání drog.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Livizux se v těle rozkládá na další látky, které mohou prostupovat placentou a dostávají se do mateřského mléka. Dostupné údaje o užívání přípravku Livizux během prvních tří měsíců těhotenství neukazují zvýšené riziko vrozených vývojových vad (malformací) dítěte, ale může být zvýšeno riziko preeklampsie (stav, ke kterému obvykle dochází po 20. týdnu těhotenství, vyznačující se vysokým krevním tlakem a bílkovinou v moči) a předčasného porodu. Novorozenci vystavení amfetaminu během těhotenství mohou mít příznaky z vysazení (třes, podrážděnost, zvýšené svalové napětí). Neužívejte tento přípravek v těhotenství, ani nekojte během užívání přípravku Livizux, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučil.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Livizux můžete pociťovat závrat', mít problémy se zaostřováním nebo vidět rozmazaně. Pokud se tak stane, bude nebezpečné dělat činnosti, jako je řízení dopravních prostředků, obsluha strojů, jízda na kole nebo koni nebo lezení po stromech.

Přípravek Livizux obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Livizux 40 mg tvrdé tobolky obsahuje červeň allura AC

Tvrdé tobolky přípravku Livizux 40 mg obsahují azobarvivo červeň allura AC (E 129), které může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Livizux užívá

Kolik přípravku se užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Livizux je určen pouze Vám. Nedávejte tento přípravek nikomu jinému, ani pokud jejich příznaky vypadají podobně.

Jak se přípravek Livizux užívá

- Přípravek Livizux užívejte ráno před snídaní. Lze jej užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Jsou dva způsoby, jak tento přípravek užívat:
 - o tobolku spolkněte celou a zapijte vodou
 - o tobolku otevřete a její obsah vysypte do:
 - kašovitě potrawy, jako je jogurt;
 - sklenice vody nebo pomerančové šťávy.

Lžíci rozmělněte všechny hrudky a míchejte přípravek Livizux s jogurtem, vodou nebo pomerančovou šťávou, dokud se zcela nesmísí. Snězte celý jogurt či vypijte všechnu vodu nebo

pomerančovou šťávu ihned po smísení s přípravkem. Směs neuchovávejte. Nemějte obavy, pokud na sklenici nebo nádobě zůstane povlak – nejde o léčivou látku.

Dávka

- Lékař Vám sdělí, jakou sílu tobolek budete každý den užívat.
- Doporučená dávka na začátku léčby je 30 mg, nicméně lékař se může rozhodnout, že budete začínat dávkou 20 mg. Později může lékař dávku zvýšit. Maximální denní dávka je 70 mg.
- Pokud máte jakékoli problémy s ledvinami, může lékař dávku snížit.
- Dávku v tobolece nerozdělujte; užívejte celý obsah tobolek. Neužívejte méně než jednu tabletu denně.

Pokud se po 1 měsíci léčby nebudete cítit lépe

Pokud se necítíte lépe, sdělte to svému lékaři. Můžete potřebovat jinou léčbu.

Nesprávné užívání přípravku Livizux

Pokud se přípravek Livizux neužívá správně, může vyvolat abnormální chování. Rovněž můžete začít pociťovat, že přípravek potřebujete z jiných důvodů, než je pomoc s ADHD. Pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s alkoholem, přípravky vydávanými na lékařský předpis nebo drogami, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Livizux, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš velké množství přípravku, poraďte se ihned se svým lékařem nebo zavolejte rychlou záchrannou službu (sanitku). Sdělte jim, kolik přípravku jste užil(a).

Známky předávkování mohou zahrnovat: neklid, třes, zesílené nekontrolované pohyby, svalové záškuby, zrychlený dech, zmatenost, sklon k potyčkám nebo hádkám, vidění, citění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), panický stav, vysokou horečku nebo rozpad svalů. Může následovat únava a deprese. Rovněž se může objevit zvracení nebo pocit na zvracení, průjem a křeče v břiše. Lze zaznamenat změny srdečního rytmu (pomalý, zrychlený nebo nepravidelný), vysoký nebo nízký krevní tlak, oběhový kolaps, epileptický záchvat (křeče) a kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Livizux

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete dávku užít, vyčkejte do dalšího dne. Neužívejte přípravek v odpoledních hodinách, protože jsou možné poruchy spánku (nespavost).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Livizux

Pokud tento přípravek přestanete užívat, mohou se příznaky ADHD vrátit.

Nepřestávejte přípravek užívat bez předchozí rady s lékařem. Nepřestávejte užívat tento přípravek náhle, z vlastního rozhodnutí.

Vyšetření, která lékař provede, až budete přípravek Livizux užívat

Lékař provede určitá vyšetření

- před zahájením léčby – aby se přesvědčil, že je pro Vás přípravek Livizux bezpečný a bude pro Vás přínosný.
- po zahájení léčby – lékař bude provádět vyšetření nejméně každých 6 měsíců, ale možná častěji. Tato vyšetření bude rovněž provádět při změně dávky. Tato vyšetření budou zahrnovat:
 - o kontrolu chuti k jídlu
 - o měření výšky a tělesné hmotnosti
 - o měření krevního tlaku a srdečního rytmu
 - o kontrolu, zda nemáte problémy s náladou, duševním stavem nebo jiné neobvyklé pocity nebo zda se tyto stavy během užívání přípravku nezhorsily.

Dlouhodobá léčba

Tento přípravek není nutné užívat navždy. Pokud přípravek Livizux užíváte déle než rok, lékař Vám na krátkou dobu přeruší léčbu; k tomu může dojít během prázdnin. Tím se ukáže, zda tento přípravek stále potřebujete.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s Vámi bude o těchto nežádoucích účincích hovořit.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud Vás postihne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- vnímáte srdeční tep (bušení srdce, palpitace);
- bolest na hrudi (může být známkou problémů se srdcem).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
- pocit neobvyklého vzrušení, nadměrné aktivity nebo ztráta zábran (mánie);
- alergická reakce (přecitlivělost);
- dušnost nebo otok nohou (známky onemocnění srdečního svalu).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce vyznačující se prudkým poklesem krevního tlaku, potížení s dýcháním a kopřivkou/svědčením (anafylaktická reakce);
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, nadměrná vztahovačnost, bludy (psychotické epizody);
- křeče (epileptické záchvaty);
- abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (pozorováno na elektrokardiogramu). Viz bod 2, Upozornění a opatření;
- alergické poškození jater, které se může projevit zežloutnutím očí a/nebo kůže (eosinofilní hepatitida);
- otok kůže (angioedém) nebo závažná kožní vyrážka projevující se jako závažné puchýře na kůži a sliznicích (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Další nežádoucí účinky zahrnují následující. Pokud budou závažné, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- snížení chuti k jídlu;
- snížení tělesné hmotnosti;
- nespavost;
- sucho v ústech;
- bolest břicha;
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit pohybového neklidu (agitovanost), nervozity, úzkosti, agresivity, podrážděnosti nebo výkyvy nálad;
- deprese;

- těžko kontrolovatelné, opakované záškuby jakýchkoli částí těla nebo opakování zvuků a slov (tiky);
- pocit neobvyklé ospalosti, únavy nebo neklidu;
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci nebo snížení sexuální touhy;
- závrať;
- nekontrolované záškuby, cukání, třes, chvění nebo neobvyklá aktivita;
- zrychlený nebo nepravidelný tep (tachykardie);
- potíže s dýcháním;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- průjem nebo zácpa;
- zvýšená teplota (horečka) nebo nadměrné pocení;
- vyrážka;
- skřípání zubů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nadměrné mluvení;
- pocit deprese, úzkosti, zmaru nebo nepohody (dysforie);
- pocit nadměrného štěstí nebo nadšení (euforie);
- nadměrné „nípání“ kůže;
- nekontrolované záškuby nebo cukání těla;
- svědění, vyrážka nebo vystouplá červená svědivá vyrážka (kopřivka);
- rozmazané vidění;
- nadměrné rozšíření zorniček;
- špatný krevní oběh, který způsobuje necitlivost a bledost prstů na nohou a rukou (Raynaudův fenomén);
- vysoký krevní tlak;
- kovová pachuť nebo změny vnímání chuti (dysgeuzie);
- mdloby;
- krvácení z nosu.

Riziko možných nežádoucích účinků je uvedeno s nejvyšší možnou četností, nicméně jejich výskyt se může u různých věkových skupin lišit, tj. jejich četnost může být nižší.

Vliv na tělesnou hmotnost

Přípravek Livizux může u některých dětí a dospívajících způsobit snížení tělesné hmotnosti.

- Může dojít k nedostatečnému zvyšování tělesné hmotnosti.
- Lékař bude pečlivě sledovat Vaši výšku a tělesnou hmotnost a to, jestli dobře jíte.
- Pokud nebudete růst podle předpokladu, může lékař léčbu tímto přípravkem na krátkou dobu přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Livizux uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud tobolky vypadají jakkoli poškozené.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Livizux obsahuje

- Léčivou látkou je lisdexamfetamin-dimesilát.

Livizux 20 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje 20 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 5,9 mg dexamfetaminu.

Livizux 30 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje 30 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 8,9 mg dexamfetaminu.

Livizux 40 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje 40 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 11,9 mg dexamfetaminu.

Livizux 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje 50 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 14,8 mg dexamfetaminu.

Livizux 60 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje 60 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 17,8 mg dexamfetaminu.

Livizux 70 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje 70 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 20,8 mg dexamfetaminu.

- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza typ 102 (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium-stearát (E 470b)
 - Tělo a víčko tobolky: želatina, šedý inkoust (šelak a černý oxid železitý (E 172)), oxid titaničitý (E 171)

Livizux 30 mg tvrdé tobolky

Tobolka obsahuje také erythrosin (E 127) a chinolinovou žlut' (E 104)

Livizux 40 mg tvrdé tobolky

Tobolka obsahuje také brilantní modř FCF (E 133) a červen' allura AC (E 129)

Livizux 50 mg tvrdé tobolky

Tobolka obsahuje také brilantní modř FCF (E 133)

Livizux 60 mg tvrdé tobolky

Tobolka obsahuje také brilantní modř FCF (E 133) a erythrosin (E 127)

Livizux 70 mg tvrdé tobolky

Tobolka obsahuje také brilantní modř FCF (E 133), erythrosin (E 127) a chinolinovou žlut' (E 104)

Jak přípravek Livizux vypadá a co obsahuje toto balení

Livizux 20 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka má bílé tělo a bílé víčko, na bílém víčku podélně vytištěno „ALV“, na bílém těle podélně vytištěno „563“, veškerý potisk je proveden šedým inkoustem, tobolka obsahuje bílý až světle žlutý prášek. Rozměry tobolky jsou 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 30 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka má bílé tělo a oranžové víčko, na oranžovém víčku podélně vytištěno „ALV“, na bílém těle podélně vytištěno „564“, veškerý potisk je proveden šedým inkoustem, tobolka obsahuje bílý až světle žlutý prášek. Rozměry tobolky jsou 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 40mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka má bílé tělo a světle modré víčko, na světle modrém víčku podélně vytištěno „ALV“, na bílém těle podélně vytištěno „565“, veškerý potisk je proveden šedým inkoustem, tobolka obsahuje bílý až světle žlutý prášek. Rozměry tobolky jsou 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 50 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka má bílé tělo a tmavě modré víčko, na tmavě modrém víčku podélně vytištěno „ALV“, na bílém těle podélně vytištěno „566“, veškerý potisk je proveden šedým inkoustem, tobolka obsahuje bílý až světle žlutý prášek. Rozměry tobolky jsou 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 60 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka má modré tělo a modré víčko, na modrém víčku podélně vytištěno „ALV“, na modrém těle podélně vytištěno „567“, veškerý potisk je proveden šedým inkoustem, tobolka obsahuje bílý až světle žlutý prášek. Rozměry tobolky jsou 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 70 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka má modré tělo a oranžové víčko, na oranžovém víčku podélně vytištěno „ALV“, na modrém těle podélně vytištěno „568“, veškerý potisk je proveden šedým inkoustem, tobolka obsahuje bílý až světle žlutý prášek. Rozměry tobolky jsou 15,7 mm × 5,7 mm.

Lahvička má široké kruhové hrdlo, dětský bezpečnostní uzávěr a váleček se silikagelovým vysoušedlem a obsahuje 30 nebo 100 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1,
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Ġwann SĠN 3000
Malta

Entafarma UAB
Kloneny Vs 1,
Sirvinty R Sav Jauniunu Sen,
Vilnius County.
LT-19156, Litva

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Livizux
Maďarsko	Livizux 20 mg kemény kapszula
	Livizux 30 mg kemény kapszula
	Livizux 40 mg kemény kapszula
	Livizux 50 mg kemény kapszula
	Livizux 60 mg kemény kapszula
	Livizux 70 mg kemény kapszula
Slovenská republika	Livizux 20 mg tvrdé kapsuly
	Livizux 30 mg tvrdé kapsuly
	Livizux 40 mg tvrdé kapsuly
	Livizux 50 mg tvrdé kapsuly
	Livizux 60 mg tvrdé kapsuly
	Livizux 70 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 1. 2024

Informace pro děti a mladé lidi

Tato informace Ti má pomoci dozvědět se hlavní věci o přípravku s názvem Livizux.

Pokud Tě čtení nebaví, může Ti ji přečíst třeba máma, táta nebo pečovatel (někdy se mu říká poručník, opatrovník nebo pěstoun) a zároveň odpovědět na všechny Tvé otázky.

Možná pomůže, když budeš číst postupně, po částech.

Proč mi lékař dal tento přípravek?

Tento lék Ti může pomoci s ADHD.

ADHD může způsobit, že:

- pořád pobíháš;
- nedokážeš udržet pozornost;
- jednáš zbrkle a bez přemýšlení o tom, co se bude dít dál (impulzivně).

Má vliv na učení, vytváření přátelství a sebehodnocení. Není to Tvoje chyba.

Během užívání tohoto přípravku

- Tak jako Ti lékař dává tento přípravek, tak také zajistí, aby ses naučil(a), jak se s ADHD vypořádat. Domluví třeba schůzku s lidmi, kteří Ti mohou dát užitečné rady nebo Tě naučit způsoby, jak dělat věci jinak.
- Tento lék Ti má s ADHD pomoci.
- Budeš muset jít několikrát k lékaři na kontrolu. To je proto, aby se potvrdilo, že lék účinkuje a Ty dobře rosteš a vyvíjíš se.
- Pokud užíváš tento lék déle než jeden rok, může lékař léčbu přerušit, aby zjistil, jestli ji ještě potřebuješ. K tomu dojde pravděpodobně o prázdninách.
- Dívky se musí před užíváním tohoto přípravku poradit s lékařem, pokud si myslí, že mohou být těhotné, nebo plánují otěhotnět.

Někteří lidé tento přípravek užívat nemohou

Tento přípravek nemůžeš užívat, pokud:

- máš problémy se srdcem;
- se cítíš neobvykle rozrušený(á) nebo nadměrně aktivní.

Někteří lidé se musí poradit se svým lékařem dříve, než začnou tento přípravek užívat

Musíš se poradit se svým lékařem, pokud:

- máš epileptické záchvaty;
- jsi těhotná nebo kojíš;
- užíváš další léky – lékař musí vědět o všech lécích, které užíváš;
- máš závažné problémy s ledvinami.

Jak se tento přípravek (tobolky) užívá?

- Tobolku spolkní a zapij vodou. Nebo tobolku otevři a celý její obsah rozpust' ve sklenici vody nebo pomerančové šťávy. Nebo její obsah smíchej s kašovitým jídlem, třeba jogurtem.
- Ihned po smísení celý jogurt sněz nebo vypij všechnu vodu nebo pomerančovou šťávu.
- Každé ráno užij jednu tobolku. Můžeš ji užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Nepřestávej užívat lék bez předchozí rady s lékařem.
- Pokud si lék zapomeneš vzít, řekni to dospělému. NESMÍŠ užít 2 tobolky, abys nahradil(a) dávku, na kterou jsi zapomněl(a).

Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou nechtěné věci, které se mohou při užívání přípravku přihodit. Pokud se stane něco z následujícího, hned to řekni dospělému. Ten se pak může poradit s lékařem. Hlavní věci, které se Ti mohou přihodit, jsou, že:

- cítíš, že Ti srdce bije rychleji než obvykle nebo máš nepravidelný tep;
- vidíš, cítíš nebo slyšíš věci, které nejsou skutečné;
- se cítíš neobvykle rozrušený(á) nebo nadměrně aktivní;
- máš závažnou alergickou reakci. Ta se může projevit jako točení hlavy (závrat'), potíže s dýcháním a svědění;
- máš epileptický záchvat;
- si všimneš žloutnutí očí a/nebo kůže;
- máš otok kůže nebo ošklivou kožní vyrážku, třeba puchýře na kůži nebo na jiných místech.

Pokud se během užívání tohoto přípravku necítíš jakkoli dobře, ihned to řekni dospělému.

Další věci, na které je třeba pamatovat

- Přípravek vždy uchovávej na bezpečném místě, aby jej nemohl užít nikdo jiný.
- Tento lék je jen pro Tebe – NEDOVOL jej užívat nikomu jinému. Tobě může pomoci, ale jinému může uškodit.
- Když zapomeš lék užít, neužívej příště 2 tobolky. Jen si vezmi 1 tobolku v další dobu, kdy normálně lék užíváš.
- Je důležité neužívat více léku, než máš, protože Ti z toho může být špatně.
- Pokud užiješ více léku, než jsi měl(a), hned to řekni mamě, tátovi nebo pečovateli.
- Nepřestávejte lék užívat, dokud Ti lékař neřekne, že můžeš přestat.

Koho se mám zeptat, když něčemu nerozumím?

Máma, táta, pečovatel, lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Ti budou umět poradit.