

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

Důležité informace, které potřebujete vědět o svém léku
--

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

Tento přípravek se používá k léčbě ADHD:

- Celý název ADHD je „porucha pozornosti s hyperaktivitou“.
- Přípravek pomáhá mozkové činnosti. Může Vám pomoci zlepšit pozornost, soustředit se a být méně impulzivní.
- Kromě užívání tohoto přípravku musíte ADHD léčit i jinými způsoby (např. pomocí poradenství a behaviorální terapie).

Více informací je uvedeno v bodě 1.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento lék, jestliže:

- máte srdeční, oběhové nebo duševní zdravotní problémy – je možné, že nebudete moci užívat tento přípravek,
- užíváte jiné léky – to je proto, že přípravek Livizux může ovlivnit působení jiných léků.

Více informací je uvedeno v bodě 2.

Při užívání tohoto přípravku:

- Pravidelně navštěvujte svého lékaře. Váš lékař bude kontrolovat, jak přípravek působí.
- Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem.
- Jestliže užíváte tento přípravek po dobu delší než rok, může Váš lékař jeho podávání přerušit, aby zjistil, jestli je léčba tímto přípravkem ještě zapotřebí.
- Nejčastější nežádoucí účinky jsou snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, neschopnost spát, sucho v ústech nebo bolest hlavy.

Více informací je uvedeno v bodech 3 a 4.

Okamžitě se poradte se svým lékařem, pokud se u Vás objeví některá z následujících situací:

- Změní se Vaše nálada, nebo to, jak se cítíte.
- Máte pocit, že máte problémy se srdcem.

Více informací je uvedeno v bodě 4.

Zbytek této příbalové informace obsahuje podrobnosti a další důležité informace, které Vám pomohou užívat tento lék bezpečně a účinně.

- 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.

Tato příbalová informace je v bodech:

- Body 1 až 6 jsou pro rodiče a pečovatele (někdy nazývané „poručník“, „opatrovník“ nebo „pěstoun“).
- Poslední bod je zvláštní bod, který si mají přečíst děti nebo mladí lidé.

Nicméně všechny body jsou psány tak, jako by byly určeny dětem nebo mladým lidem užívajícím přípravek.

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

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. Tento přípravek je dlouhodobě působícím přípravkem, který funguje postupně po dobu 13 hodin.

K čemu se přípravek Livizux používá

Přípravek Livizux je součástí komplexního léčebného programu pro „hyperaktivitu s poruchou pozornosti“ (ADHD). Používá se:

- **u dětí a dospívajících mezi 6 a 18 lety**, kteří předtím užívali methylfenidát, a tato léčba ADHD nebyla dostatečná. Tento přípravek můžete užívat až do dospělosti, pokud se Váš lékař domnívá, že máte z léčby prospěch.
- **u dospělých**, kteří mají ADHD od dětství.

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

Tento přípravek se nedoporučuje všem pacientům s ADHD a rozhodnutí o použití tohoto přípravku je založeno na důkladném lékařském posouzení.

Tento přípravek 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

- behaviorální terapie
- pracovní terapie

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

Pro pacienty starší 18 let

Pokud jste se dosud na ADHD neléčil(a), lékař před předepsáním tohoto léku zkontroluje, zda jste měl(a) ADHD od dětství.

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.

Dospělí s ADHD mohou mít potíže s prací, učením, se vztahy a mají nízké sebevědomí.

ADHD nemá vliv na inteligenci člověka.

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 tento přípravek, 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);
- 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.

Nebo pokud jste pacientka a máte menstruaci nebo plánujete otěhotnět nebo jste těhotná (viz část „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Pokud se Vás cokoli 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.

Pokud není přípravek Livizux užíván správně, může způsobit abnormální chování a uživatel může začít být závislý na léku. Informujte svého lékaře, pokud jste Vy nebo Vaše dítě někdy zneužívali alkohol, léky na předpis nebo drogy, nebo na nich byli závislí. Nedávejte tento lék nikomu jinému, i když se příznaky zdají podobné.

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.

Účinky na tělesnou hmotnost

- Přípravek Livizux může u některých pacientů způsobit snížení tělesné hmotnosti
- U dětí a dospívajících může také dojít k nedostatečnému přírůstku hmotnosti
- Jste-li dítě nebo dospívající, lékař bude pečlivě sledovat Vaši výšku a tělesnou hmotnost a také to, jak dobře jíte.
- Pokud nerostete podle očekávání nebo pokud hubnete, může lékař léčbu přípravkem Livizux ukončit.
- U dospělých: lékař bude sledovat Vaši hmotnost a také to, jak dobře jíte.

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:

- jste alergický(á) na dexamfetamin nebo jiné sloučeniny amfetaminu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, 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.

Vliv lisdexamfetaminu na plodnost není znám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti ve věku od 6 do 17 let

Při užívání přípravku Livizux můžete pociťovat závrať, 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.

Pacienti starší 18 let

Lék může ovlivnit Vaši schopnost řídit, protože může způsobit ospalost nebo závrať, nebo můžete mít problémy se zaostřováním nebo mít rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, bude nebezpečné řídit nebo obsluhovat stroje.

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“.

Tobolky 40 mg

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

3. Jak se přípravek Livizux užívá

Kolik přípravku se užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně 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:
 - tobolku spolkněte celou a zapijte vodou
 - tobolku otevřete a její obsah vysypte do:
 - kašovitě potrawy, jako je jogurt;
 - sklenice vody nebo pomerančové šťávy.

Lžící rozmělněte všechny hrušky 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 tobolky 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.
- Jste-li starší pacient, lékař Vám před zahájením léčby a během ní zkontroluje krevní tlak a stav srdce a cév (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Livizux“ a „Upozornění a opatření“). Váš lékař může také potřebovat snížit dávku.
- Dávku v tobolce nerozdělujte; užívejte celý obsah tobolky. Neužívejte méně než jednu tobolku 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, zvracení. Může následovat únava a deprese. Mohou se vyskytnout změny srdečního rytmu (pomalý, zrychlený nebo nepravidelný), vysoký nebo nízký krevní tlak, oběhový kolaps, epileptický záchvat (křeče) a kóma (hluboké bezvědomí). Může se také objevit zvracení nebo pocit na zvracení, průjem a žaludeční křeče.

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:
 - kontrolu chuti k jídlu
 - měření výšky (pouze u dětí a dospívajících) a tělesné hmotnosti
 - měření krevního tlaku a srdečního rytmu
 - kontrolu, zda nemáte problémy s náladou, duševním stavem nebo jiné neobvyklé pocity nebo zda se tyto stavy během užívání přípravku nezhoršily.

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:

Nežádoucí účinky u dětí od 6 do 12 let:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- tlukot srdce se stává znatelným (palpitace)
- bolest na hrudi (může být příznakem srdečních problémů)
- pocit neobvyklého vzrušení, nadměrné aktivity nebo bez zábran (mánie)
- alergická reakce (přecitlivělost)
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- dušnost nebo otoky nohou (příznaky onemocnění srdečního svalu)
- závažná alergická reakce charakterizovaná prudkým poklesem krevního tlaku, potížením s dýcháním a kopřivkou/svědčením (anafylaktická reakce)
- vidění nebo cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, paranoia, bludy (psychotické epizody)
- záchvaty (křeče)
- abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu). Viz část 2, Upozornění a opatření
- alergické poškození jater projevující se jako možné zežloutnutí očí a/nebo kůže (eozinofilní hepatitida)
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla; potíže s polykáním; kopřivka a dýchací potíže (angioedém)

nebo závažná kožní vyrážka s puchýři nebo bez nich, kůže a sliznic nebo podráždění kůže, vředy nebo otoky v ústech, krku, očích, nose a kolem genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)

Nežádoucí účinky u dospívajících od 12 do 17 let:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- tlukot srdce se stává znatelným (palpitace)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- dušnost nebo otoky nohou (příznaky onemocnění srdečního svalu)
- bolest na hrudi (může být příznakem srdečních problémů)
- pocit neobvyklého vzrušení, nadměrné aktivity nebo bez zábran (mánie)
- alergická reakce (přecitlivělost)
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce charakterizovaná prudkým poklesem krevního tlaku, potížení s dýcháním a kopřivkou/svěděním (anafylaktická reakce)
- vidění nebo cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, paranoia, bludy (psychotické epizody)
- záchvaty (křeče)
- abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu). Viz část 2, Varování a bezpečnostní opatření
- alergické poškození jater projevující se jako možné zežloutnutí očí a/nebo kůže (eozinofilní hepatitida)
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla; potíže s polykáním; kopřivka a dýchací potíže (angioedém) nebo závažná kožní vyrážka s puchýři nebo bez nich, kůže a sliznic nebo podráždění kůže, vředy nebo otoky v ústech, krku, očích, nose a kolem genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)

Nežádoucí účinky u dospělých:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- tlukot srdce se stává znatelným (palpitace);
- bolest na hrudi (může být známkou problémů se srdcem).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit neobvyklého vzrušení, nadměrné aktivity nebo ztráta zábran (mánie);
- alergická reakce (přecitlivělost);

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
- dušnost nebo otok nohou (známky onemocnění srdečního svalu).
- závažná alergická reakce vyznačující se prudkým poklesem krevního tlaku, potížení s dýcháním a kopřivkou/svěděním (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 (eozinofilní hepatitida);
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla; potíže s polykáním; kopřivka a dýchací potíže (angioedém) nebo závažná kožní vyrážka s puchýři nebo bez nich, kůže a sliznic nebo podráždění kůže, vředy nebo otoky v ústech, krku, očích, nose a kolem genitálií (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:

Nežádoucí účinky u dětí od 6 do 12 let:

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

- snížená chuť k jídlu
- neschopnost spát
- úbytek tělesné hmotnosti
- bolest břicha
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- těžko ovladatelné, opakované záškuby jakýchkoli částí těla nebo opakující se zvuky a slova (tiky)
- výkyvy nálady
- pocit agresivity nebo podrážděnosti
- pocit nezvyklé ospalosti
- pocit únavy
- pocit závratě
- rychlý nebo nerovnoměrný srdeční tep (tachykardie)
- sucho v ústech
- pocit na zvracení nebo průjem
- zácpa
- zvracení
- vysoká teplota (horečka)
- vyrážka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit neklidu spojeného s potřebou pohybu, nervozity, úzkosti
- nadměrné mluvení
- pocit deprese, úzkosti, nepohody nebo tísně (dysforie)
- deprese
- neklid
- nekontrolované záškuby, cukání, třes, chvění nebo neobvykle aktivní činnost
- nadměrné škrábání kůže, vymačkávání pupínků apod.
- nekontrolované záškuby nebo cukání tělem
- svědění, vyrážka nebo vystouplé červené svědivé vyrážky (kopřivka)
- rozmazané vidění
- kovová pachut' nebo změny chuti (dysgeuzie)
- mdloby
- skřípání zubů
- nadměrné rozšíření zorniček očí
- špatný krevní oběh, který způsobuje necitlivost a bledost prstů na nohou a rukou (Raynaudův fenomén)
- vysoký krevní tlak
- potíže s dýcháním
- nadměrné pocení
- krvácení z nosu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- pocit nadměrného štěstí nebo vzrušení (euforie)
- zhoršení Tourettova syndromu

Nežádoucí účinky u dospívajících od 12 do 17 let:

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

- snížená chuť k jídlu
- neschopnost spát
- úbytek tělesné hmotnosti
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit nervozity, úzkosti nebo podrážděnosti
- deprese
- nekontrolovaný třes
- pocit únavy
- neklid
- pocit závratě
- rychlý nebo nerovnoměrný srdeční tep (tachykardie)
- potíže s dýcháním
- pocit nezvyklé ospalosti
- sucho v ústech
- pocit na zvracení nebo průjem
- bolest břicha
- zvracení
- vysoká teplota (horečka)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nadměrné mluvení
- pocit deprese, úzkosti, nepohody nebo tísně (dysforie)
- nekontrolované záškuby, cukání, třes, chvění nebo neobvyklá aktivita;
- těžko ovladatelné, opakované záškuby jakýchkoli částí těla nebo opakující se zvuky a slova (tiky)
- pocit neklidu spojeného s potřebou pohybu, agresivity nebo výkyvy nálady
- pocit nadměrného štěstí nebo vzrušení (euforie)
- nadměrné škrábání kůže, vymačkávání pupínek apod.
- nekontrolované záškuby nebo cukání tělem
- svědění, vyrážka nebo vystouplé červené svědivé vyrážky (kopřivka)
- kovová pachuť nebo změny chuti (dysgeuzie)
- mdloby
- skřípání zubů
- nadměrné rozšíření zorniček očí
- vysoký krevní tlak
- zácpa
- nadměrné pocení
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- vyrážka
- krvácení z nosu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- špatný krevní oběh, který způsobuje necitlivost a bledost prstů na nohou a rukou (Raynaudův fenomén)
- rozmazané vidění
- zhoršení Tourettova syndromu

Nežádoucí účinky u dospělých:

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

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- snížení tělesné hmotnosti;
- pocit neklidu spojeného s potřebou pohybu, nervozity, úzkosti, podrážděnosti nebo výkyvy nálad;
- pocit únavy nebo neklidu;
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci nebo změna sexuální touhy;
- závrať;
- nekontrolované záškuby, cukání, třes, chvění nebo neobvyklá aktivita;
- zrychlený nebo nepravidelný tep (tachykardie);
- vysoký krevní tlak
- potíže s dýcháním;
- pocit na zvracení nebo průjem;
- zácpa;
- nadměrné pocení;
- skřípání zubů.
- bolest břicha;

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nadměrné mluvení;
- pocit deprese, úzkosti, nepohody nebo tísně (dysforie);
- deprese
- těžko ovladatelné, opakované záškuby jakýchkoli částí těla nebo opakující se zvuky a slova (tiky)
- pocit neobvykle ospalosti
- pocit nadměrného štěstí nebo nadšení (euforie);
- nadměrné škrábání kůže, vymačkávání pupínků apod.;
- nekontrolované záškuby nebo cukání těla;
- svědění, vyrážka nebo vystouplá červená svědivá vyrážka (kopřivka);
- rozmazané vidění;
- kovová pachuť nebo změny vnímání chuti (dysgeuzie);
- mdloby;
- zvracení
- vysoká teplota (horečka)
- vyrážka
- krvácení z nosu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- pocit agresivity
- nadměrné rozšíření zorniček očí
- špatný krevní oběh, který způsobuje necitlivost a bledost prstů na nohou a rukou (Raynaudův fenomén)
- zhoršení Tourettova syndromu

Vliv na tělesnou hmotnost

Přípravek Livizux může u některých dětí a dospívajících způsobit nedostatečné zvyšování tělesné hmotnosti nebo u dospělých snížení tělesné hmotnosti.

Pacienti ve věku od 6 do 17 let

- 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.

Pacienti starší 18 let

- Lékař bude pečlivě sledovat Vaši tělesnou hmotnost a to, jestli dobře jíte.
- Pokud máte úbytek tělesné hmotnosti, může lékař léčbu přípravkem Livizux 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Livizux uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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 tobolky

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

Livizux 30 mg tobolky

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

Livizux 40 mg tobolky

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

Livizux 50 mg tobolky

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

Livizux 60 mg tobolky

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

Livizux 70 mg tobolky

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

- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 470b)
 - Tělo a víčko tobolky: želatina (E 441), tiskový inkoust (šelak, propylenglykol a černý oxid železitý (E 172)), oxid titaničitý (E 171)

Livizux 30 mg tobolky

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

Livizux 40 mg tobolky

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

Livizux 50 mg tobolky

Tobolka obsahuje také brilantní modř FCF (E 133)

Livizux 60 mg tobolky

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

Livizux 70 mg 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 tobolky

Tvrdá tobolka má bílé víčko a bílé tělo, 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.

Livizux 30 mg tobolky

Tvrdá tobolka má oranžové víčko a bílé tělo, 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.

Livizux 40mg tobolky

Tvrdá tobolka má světle modré víčko a bílé tělo, 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.

Livizux 50 mg tobolky

Tvrdá tobolka má tmavě modré víčko a bílé tělo, 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.

Livizux 60 mg tobolky

Tvrdá tobolka má modré víčko a modré tělo, 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.

Livizux 70 mg tobolky

Tvrdá tobolka má oranžové víčko a modré tělo, 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.

Tobolky jsou baleny v bílé lahvičce z HDPE (polyethylenu o vysoké hustotě), s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (PP) a válečkem se silikagelovým vysoušedlem. Vysoušedlo se nesmí polykat.

Jedna lahvička 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: 1. 3. 2025

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 spolkni 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 (závrať), potíže s dýcháním a svědění;
- máš epileptický záchvat;
- si všimneš zežloutnutí 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 zapomeneš 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.