

Písomná informácia pre používateľa

Livizux 20 mg
Livizux 30 mg
Livizux 40 mg
Livizux 50 mg
Livizux 60 mg
Livizux 70 mg
tvrdé kapsuly

lisdexamfetamíndiium-dimezylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Livizux a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Livizux
3. Ako užívať Livizux
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Livizux
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Livizux a na čo sa používa

Čo je Livizux

Livizux obsahuje liečivo lisdexamfetamíndiium-dimezylát, ktoré podporuje mozgovú činnosť. Pomáha vám zlepšiť pozornosť, sústrediť sa a byť menej impulzívny. Livizux je dlhodobý pôsobiaci liek, ktorý účinkuje postupne počas 13 hodín.

Na čo sa Livizux používa

Livizux sa používa pri liečbe poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD, z anglického výrazu *Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder*). Používa sa:

- **u detí a mladých ľudí vo veku od 6 do 17 rokov**, ktorí sa predtým liečili metylfenidátom, a táto liečba ADHD bola nedostatočná. V užívaní Livizuxu môžete pokračovať až do dospelosti, ak sa váš lekár domnieva, že z liečby máte stále prospech.

Ak sa po mesiaci liečby nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

Livizux sa nepoužíva na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov, pretože nie je známe, či je pre takýchto mladých ľudí bezpečný alebo prospešný.

Ako Livizux pôsobí

Livizux zlepšuje aktivitu určitých častí mozgu, ktoré sú nedostatočne aktívne. Tento liek môže pomôcť zlepšiť pozornosť, sústredenie a obmedziť impulzívne správanie.

Tento liek sa podáva ako súčasť liečebného programu, ktorý zvyčajne zahŕňa aj:

- psychologickú terapiu
- vzdelávaciu terapiu
- sociálnu terapiu

Predpisujú ho iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou ľudí s poruchami správania.

O ADHD

Pre ľudí s ADHD je ťažké:

- pokojne sedieť
- sústrediť sa

Nie je to ich chyba, že to nedokážu. ADHD im však môže spôsobovať problémy v každodennom živote.

Deti a mladí ľudia s ADHD môžu mať problémy s učením a domácimi úlohami. Je pre nich ťažké dobre sa správať doma, v škole či inde.

ADHD nemá vplyv na inteligenciu dieťaťa ani mladého človeka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Livizux

NEUŽÍVAJTE Livizux ak:

- ak ste alergický na lizdexamfetamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- užívate, alebo ste v priebehu posledných 14 dní užívali liek známy ako inhibítor monoaminoxidázy (IMAO), ktorý sa používa pri depresii
- máte problém so štítnou žľazou
- sa cítite nezvyčajne vzrušený, nadmerne aktívny alebo bez zábran
- ste niekedy mali problémy so srdcom, ako sú srdcový infarkt, nepravidelný tep srdca, bolesť a nepríjemný pocit na hrudníku, zlyhávanie srdca, srdcové ochorenie alebo ste sa narodili so srdcovým problémom
- máte vysoký alebo veľmi vysoký krvný tlak alebo zúženie krvných ciev
- máte zvýšený tlak v oku (glaukóm)

Neužívajte Livizux, ak sa vás týka čokoľvek uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Livizux totiž môže tieto problémy zhoršiť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Livizux, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste niekedy zneužívali lieky na predpis alebo drogy
- ste mali problémy s obličkami
- ste mali záchvaty (záchvaty, kŕče, epilepsiu) alebo akékoľvek nezvyčajné výsledky z vyšetrení mozgu (EEG)
- už mávate menštruáciu – len dievčatá (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- máte ťažko ovládateľné a opakované záškľby akýchkoľvek častí tela alebo opakujete zvuky a slová
- máte vysoký krvný tlak
- máte v rodinnej alebo lekárskej anamnéze nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme), alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate lieky, ktoré spôsobujú, že máte sklony k nepravidelnostiam srdcového rytmu alebo nerovnováhe solí
- máte problém so srdcom, ktorý nie je uvedený v časti „Neužívajte“ vyššie
- máte problém s duševným zdravím. Môžu to byť:
 - o zmeny nálad (od manickej po depresívnu – tzv. „bipolárna porucha“)
 - o začínate byť agresívny alebo nepriateľský (hostilný), alebo ak sa vaša agresivita zhoršuje

- videnie, pociutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- verenie veciam, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
- pocit nezvyčajnej podozrievavosti (paranoja)
- pocit nepokoja, úzkosti alebo napätia
- pocit depresie alebo viny

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať tento liek. Je to dôležité preto, lebo Livizux môže tieto príznaky zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako na vás tento liek pôsobí.

Tento liek môže u niektorých pacientov spôsobiť poruchy srdcového rytmu. Ak sa u vás počas liečby vyskytne búšenie srdca alebo nepravidelný srdcový tep, okamžite informujte svojho lekára. Riziko srdcových problémov sa môže zvýšiť so zvýšením dávky. Preto je potrebné dodržiavať odporúčané dávkovanie.

Čo bude váš lekár zisťovať predtým, ako začnete užívať Livizux

Tieto kontroly majú rozhodnúť, či je Livizux pre vás tým správnym liekom. Váš lekár sa vás bude pýtať:

- na všetky ďalšie lieky, ktoré užívate
- či sa u niektorého člena rodiny vyskytlo nevysvetliteľné úmrtie
- na všetky ďalšie zdravotné problémy (ako sú problémy so srdcom), ktoré sa mohli vyskytnúť u vás alebo vo vašej rodine
- ako sa cítite, napr. na pocit šťastia alebo smútku, či máte zvláštne myšlienky alebo či ste mali niektorý z týchto pocitov v minulosti
- či sa v rodinnej anamnéze vyskytujú tiky (ťažko ovládateľné, opakované záškľby akejkoľvek časti tela alebo opakovanie zvukov a slov)
- na akékoľvek problémy s duševným zdravím alebo správaním, ktoré ste niekedy mali vy alebo iní členovia rodiny. Váš lekár skontroluje anamnézu vášho duševného zdravia a skontroluje, či niekto z vašej rodiny nemal v anamnéze samovraždu, bipolárnu poruchu (výkyvy nálady od manickej po depresívnu) alebo depresiu.

Je dôležité, aby ste poskytli čo najviac informácií. Lekárovi to pomôže pri rozhodovaní, či je Livizux pre vás tým správnym liekom. Váš lekár môže predtým, ako začnete užívať tento liek, rozhodnúť, že sú potrebné ešte ďalšie lekárske vyšetrenia.

Iné lieky a Livizux

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

NEUŽÍVAJTE Livizux, ak:

- užívate liek, ktorý sa nazýva inhibítor monoaminoxidázy (IMAO) a používajú sa na liečbu depresie, alebo ak ste nejaký IMAO užívali v priebehu posledných 14 dní. Užívanie IMAO spolu s Livizuxom môže spôsobiť náhle zvýšenie vášho krvného tlaku. Váš lekár alebo lekárnik vám bude vedieť povedať, či užívate liek, ktorý je IMAO.

Tento liek a niektoré ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pred užitím Livizuxu sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- lieky na závažné duševné problémy
- lieky používané na zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku
- lieky používané počas chirurgického zákroku, ako sú lieky proti bolesti
- lieky proti kašľu a prechladnutiu. Niektoré z nich obsahujú liečivá, ktoré môžu ovplyvniť krvný tlak, preto je dôležité, aby ste sa pri kúpe ktoréhokoľvek z týchto prípravkov poradili so svojim lekárom
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť kyslosť vášho moču, ako je vitamín C (kyselina askorbová) alebo hydrogenuhličitan sodný (napríklad v liekoch na tráviace ťažkosti)

Ak si nie ste istý, či sú lieky, ktoré užívate, súčasťou vyššie uvedeného zoznamu, informujte sa o tom pred začiatkom užívania Livizuxu u svojho lekára alebo lekárnika.

Testovanie na drogy

Tento liek môže vyvolať pozitívny výsledok pri testovaní na užívanie drog.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Livizux sa vo vašom tele rozkladá na iné látky, ktoré môžu prechádzať placentou a dostať sa do materského mlieka. Dostupné údaje o používaní Livizuxu počas prvých troch mesiacov tehotenstva nenaznačujú zvýšené riziko vrodených vývojových väd dieťaťa, ale môžu zvýšiť riziko preeklampsie (stav, ktorý sa zvyčajne vyskytuje po 20. týždni tehotenstva, charakterizovaný vysokým krvným tlakom a bielkovinami v moči) a predčasného pôrodu. U novorodencov vystavených amfetamínu počas tehotenstva sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (chvenie, podráždenosť, zvýšené svalové napätie). Neužívajte tento liek počas tehotenstva, pokiaľ vám to výslovne neodporučí váš lekár, a ani nedojčíte počas užívania Livizuxu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Livizuxu môžete pociťovať závrat, mať problémy so sústredením alebo rozmazané videnie. Ak sa to stane, bude nebezpečné robiť veci, ako sú šoférovanie, obsluhovanie strojov, bicyklovanie alebo jazdenie na koni alebo lezenie na stromy.

Livizux obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Livizux 40 mg tvrdá kapsula obsahuje alluru červenú

Obal tvrdej kapsuly Livizux 40 mg obsahuje azofabivo alluru červenú (E129), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Livizux

Koľko sa má užívať

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Livizux je určený iba vám. Nedávajte ho nikomu inému, aj keď sa vám jeho príznaky zdajú podobné.

Ako užívať Livizux

- Livizux užívajte ráno pred raňajkami. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Môže sa užívať dvomi spôsobmi:
 - Kapsulu prehltnite celú a zapite ju vodou
 - Otvorte kapsulu a vyprázdňte jej obsah do:
 - kašovitého jedla, ako je jogurt
 - pohára vody alebo pomarančového džúsu

Pomocou lyžice rozdrvte všetky kúsky a miešajte Livizux s jogurtom, vodou alebo pomarančovým džúsom, kým sa úplne nezmiešajú. Ihneď po zmiešaní s týmto liekom všetok jogurt zjedzte alebo všetku vodu či pomarančový džús vypite. Neskladujte ich. Nerobte si starosti, ak potom v pohári alebo nádobe zostane povlak – nie je to účinná látka.

Dávka

- Váš lekár vám povie, akú silu kapsuly máte každý deň užívať.
- Odporúčaná dávka na začiatku liečby je 30 mg, ale váš lekár sa môže rozhodnúť začať liečbu dávkou 20 mg. Neskôr vám lekár môže dávku zvýšiť. Maximálna denná dávka je 70 mg.

- Ak máte akékoľvek problémy s obličkami, váš lekár vám môže dávku znížiť.
- Dávku kapsuly nedeľte; užite celý obsah kapsuly. Neužívajte menej ako jednu kapsulu denne.

Ak sa po 1 mesiaci liečby necítite lepšie

Ak sa necítite lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Možno potrebujete inú liečbu.

Nesprávne užívanie Livizuxu

Ak sa Livizux neužíva správne, môže spôsobiť nezvyčajné správanie. Môžete tiež začať pociťovať, že tento liek potrebujete z iných dôvodov, ako je pomoc s ADHD. Ak ste niekedy mali problém s alkoholom, liekmi na predpis alebo drogami, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Livizuxu, ako máte

Ak užijete priveľa lieku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc. Povedzte im, aké množstvo lieku ste užili.

Medzi prejavy predávkovania môžu patriť: nepokoj, trasenie, zvýšené nekontrolované pohyby, svalové zášklby, zrýchlené dýchanie, zmätenosť, sklon k bitke alebo hádke, videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), stav paniky, vysoká horúčka alebo rozpad svalov. Môže nasledovať únava a depresia. Môže sa vyskytnúť aj nevoľnosť alebo vracanie, hnačka a žalúdočné kŕče. Môžu sa objaviť zmeny srdcového rytmu (pomalý, rýchly alebo nerovnomerný), vysoký alebo nízky krvný tlak, obehové zlyhanie, kŕče a kóma.

Ak zabudnete užiť Livizux

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, počkajte do nasledujúceho dňa. Neužívajte ju popoludní kvôli novej poruche spánku (nespavosť).

Ak prestanete užívať Livizux

Ak prestanete užívať tento liek, príznaky ADHD sa môžu vrátiť.

Neprestaňte užívať liek bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Neprestaňte užívať tento liek náhle, z vlastného rozhodnutia.

Čo bude lekár robiť počas vašej liečby Livizuxom

Lekár urobí niekoľko vyšetrení

- pred začiatkom vašej liečby – aby si bol istý, že Livizux je pre vás bezpečný a bude pre vás prospešný.
- po začatí vašej liečby – vyšetrenia sa budú vykonávať aspoň každých 6 mesiacov, ale pravdepodobne častejšie. Budú sa vykonávať aj pri zmene dávky. K týmto vyšetreniam patrí:
 - o kontrola vašej chuti do jedla
 - o meranie výšky a hmotnosti
 - o meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie
 - o zisťovanie, či nemáte nejaké problémy s náladou, stavom mysle alebo akýmkoľvek inými nezvyčajnými pocitmi, alebo či sa počas užívania tohto lieku nezhoršili.

Dlhodobá liečba

Tento liek nebudete musieť užívať navždy. Ak užívate Livizux dlhšie ako rok, má vám lekár na krátky čas liečbu prerušiť; môžete to naplánovať na prázdniny. Ukáže sa tak, či ešte tento liek potrebujete.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Váš lekár sa s vami o týchto vedľajších účinkoch porozpráva.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás objaví niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- búšenie srdca (palpitácie)
- bolesť na hrudníku (môže byť prejavom problémov so srdcom)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- pocit nezvyčajného vzrušenia, nadmernej aktivity alebo pocit, že nemáte zábrany (mánia)
- alergická reakcia (precitlivosť)
- dýchavičnosť alebo opuch nôh (prejavy ochorenia srdcového svalu)

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia charakterizovaná prudkým poklesom krvného tlaku, ťažkosťami s dýchaním a žihľavkou/svrbením (anafylaktická reakcia)
- videnie alebo cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, paranoja, bludy (psychotické epizódy)
- kŕče (záchvaty)
- abnormálny srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme). Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“
- alergické poškodenie pečene prejavujúce sa ako možné zožltnutie očí a/alebo kože (eozinofilná hepatitída)
- opuch kože (angioedém) alebo závažná kožná vyrážka prejavujúca sa ako závažné pluzgieri na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm)

Ak sa u vás objaví niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekára.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria nasledujúce. Ak budú závažné, informujte svojho lekára alebo lekárničku.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- úbytok telesnej hmotnosti
- neschopnosť zaspať
- sucho v ústach
- bolesť brucha
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit nepokoja, nervozity, úzkosti, agresívnosti, podráždenosti alebo výkyvy nálad
- depresia
- ťažko ovládateľné, opakované záškľby ktorejkoľvek časti tela alebo opakovanie zvukov a slov (tíky)
- pocit nezvyčajnej ospalosti, únavy alebo nepokoja
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu alebo znížená sexuálna túžba
- závrat
- nekontrolované záškľby, trhanie, trasenie, chvenie alebo nezvyčajná aktivita
- rýchly alebo nerovnomerný srdcový tep (tachykardia)
- ťažkosti s dýchaním
- pocit nevoľnosti alebo vracanie
- hnačka alebo zápcha
- vysoká teplota (horúčka) alebo nadmerné potenie

- vyrážka
- škrípanie zubov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nadmerné rozprávanie
- pocit depresie, úzkosti, sklúčenosti alebo nepokoja (dysfória)
- pocit nadmernej radosti alebo vzrušenia (eufória)
- nadmerné nutkanie škrabať, štipať, stáčať si kožu
- nekontrolované zášklby alebo trhanie tela
- svrbenie, vyrážka alebo vyvýšené červené svrbivé vyrážky (urtikária)
- rozmazané videnie
- nadmerné rozšírenie očných zreničiek
- slabý krvný obeh, ktorý spôsobuje znečlivenie a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén)
- vysoký krvný tlak
- kovová chuť alebo zmeny vnímania chuti (dysgeúzia)
- mdloby
- krvácanie z nosa

Riziko možných vedľajších účinkov je uvedené s najvyššou možnou frekvenciou, ich výskyt sa však môže v rôznych vekových skupinách líšiť, t. j. objaviť sa s nižšou frekvenciou.

Účinky na hmotnosť

Livizux môže spôsobiť zníženie hmotnosti u niektorých detí a dospelých.

- Môže dôjsť k nedostatočnému prírastku hmotnosti.
- Váš lekár bude starostlivo sledovať vašu výšku a hmotnosť, ako aj to, či sa dobre stravujete.
- Ak nerastiete podľa očakávania, váš lekár môže na krátky čas liečbu týmto liekom prerušiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Livizux

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak kapsuly vyzerajú akokoľvek poškodené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Livizux obsahuje

- Liečivo je lizdexamfetamíndium-dimezylát.

Livizux 20 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 20 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 5,9 mg dexamfetamínu.

Livizux 30 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 30 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 8,9 mg dexamfetamínu.

Livizux 40 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 40 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 11,9 mg dexamfetamínu.

Livizux 50 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 50 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 14,8 mg dexamfetamínu.

Livizux 60 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 60 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 17,8 mg dexamfetamínu.

Livizux 70 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 70 mg lizdexamfetamíndium-dimezylátu, čo zodpovedá 20,8 mg dexamfetamínu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza typ 102 (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E470b).

Obal kapsuly: želatína, sivý atrament (šelak a čierny oxid železitý (E172)), oxid titaničitý (E171).

Livizux 30 mg tvrdé kapsuly

Kapsula obsahuje aj erytrozín (E127) a chinolínovú žltú (E104).

Livizux 40 mg tvrdé kapsuly

Kapsula obsahuje aj brilantnú modrú (E133) a alluru červenú (E129).

Livizux 50 mg tvrdé kapsuly

Kapsula obsahuje aj brilantnú modrú (E133).

Livizux 60 mg tvrdé kapsuly

Kapsula obsahuje aj brilantnú modrú (E133) a erytrozín (E127).

Livizux 70 mg tvrdé kapsuly

Kapsula obsahuje aj brilantnú modrú (E133), erytrozín (E127) a chinolínovú žltú (E104).

Ako vyzerá Livizux a obsah balenia

Livizux 20 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula má biele telo a biely vrchnák, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na bielom vrchnáku, „563“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok. Veľkosť kapsuly je 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 30 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula má biele telo a oranžový vrchnák, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na oranžovom vrchnáku, „564“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok. Veľkosť kapsuly je 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 40 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula má biele telo a svetlomodrý vrchnák, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na svetlomodrom vrchnáku, „565“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok. Veľkosť kapsuly je 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula má biele telo a tmavomodrý vrchnák, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na tmavomodrom vrchnáku, „566“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok. Veľkosť kapsuly je 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 60 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula má modré telo a modrý vrchnák, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na modrom vrchnáku, „567“ vytlačené pozdĺžne na modrom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok. Veľkosť kapsuly je 15,7 mm × 5,7 mm.

Livizux 70 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula má modré telo a oranžový vrchnák, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na oranžovom vrchnáku, „568“ vytlačené pozdĺžne na modrom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok. Veľkosť kapsuly je 15,7 mm × 5,7 mm.

Každá fľaša má široké okrúhle hrdlo, detský bezpečnostný uzáver a nádobku so silikagélovým vysušadlom a obsahuje 30 alebo 100 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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
Klonenu Vs 1,
Sirvintu R Sav Jauniunu Sen,
LT-19156, Litva

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

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
Slovensko	Livizux 20 mg Livizux 30 mg Livizux 40 mg

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/04471-REG, 2022/04473-REG, 2022/04474-REG, 2022/04475-REG, 2022/04476-REG, 2022/04477-REG

Livizux 50 mg
Livizux 60 mg
Livizux 70 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024 .

Informácie pre deti a mladých ľudí

Pomocou týchto informácií sa dozvieš hlavné veci o tvojom lieku s názvom Livizux.

Ak ťa čítanie nebaví, môže ti ich prečítať aj tvoja mama, otec alebo opatrovateľ (niekedy nazývaný aj poručník, opatrovník alebo pestún) a odpovedať ti na akékoľvek otázky.

Možno ti pomôže, ak budeš čítať po malých častiach.

Prečo mi lekár dal tento liek?

Tento liek ti môže pomôcť s tvou „ADHD“.

ADHD ti môže spôsobiť, že:

- stále pobehuješ,
- nie si schopný/-á dávať pozor,
- konáš rýchlo a bez premýšľania o tom, čo bude nasledovať (impulzívne).

Ovplyvňuje učenie, získavanie priateľov a to, ako o sebe premýšľaš. Nie je to tvoja chyba.

Kým užívaš tento liek

- Okrem toho, že ti lekár dá tento liek, zariadi aj, aby si sa naučil(a) vysporiadať sa s ADHD, napríklad prostredníctvom rozhovorov s ľuďmi, ktorí ti môžu poradiť alebo ťa naučiť rôzne spôsoby, ako robiť veci inak.
- Tento liek ti má s ADHD pomôcť.
- Niekoľkokrát budeš musieť ísť na kontrolu k svojmu lekárovi. Je to preto, aby sa uistil, že liek funguje a že dobre rastieš a vyvíjaš sa.
- Ak užívaš liek dlhšie ako jeden rok, tvoj lekár môže užívanie lieku prerušiť, aby zistil, či ho ešte potrebuješ. Bude to pravdepodobne počas školských prázdnin.
- Dievčatá sa musia pred užitím tohto lieku poradiť so svojím lekárom, ak si myslia, že môžu byť tehotné alebo ak plánujú otehotnieť.

Niektorí ľudia nemôžu užívať tento liek

Tento liek nemôžeš užívať, ak:

- máš problém so srdcom,
- pociťuješ nezvyčajné vzrušenie alebo nadmernú aktivitu.

Niektorí ľudia sa musia pred začatím užívania tohto lieku porozprávať so svojím lekárom

Porozprávaj sa so svojím lekárom, ak:

- máš záchvaty,
- si tehotná alebo dojčíš,
- užívaš iné lieky – tvoj lekár musí vedieť o všetkých liekoch, ktoré užívaš,
- máš vážne problémy s obličkami.

Ako mám užívať svoj liek (kapsuly)?

- Kapsulu prehlti a zapí ju vodou. Alebo kapsulu otvor a rozpusti celý obsah v pohári vody alebo pomarančového džúsu. Alebo zamiešaj obsah do kašovitého jedla, napríklad do jogurtu.
- Ihneď po zmiešaní zjedz všetok jogurt alebo vypí všetku vodu či pomarančový džús.
- Uži jednu kapsulu každé ráno. Môžeš ju užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Neprestaň užívať tento liek bez toho, aby si sa najprv porozprával so svojím lekárom.
- Ak zabudneš užiť svoj liek, povedz to dospelému. NESMIEŠ užiť 2 kapsuly, aby si nahradil(a) vynechanú dávku.

Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky sú nežiaduce veci, ktoré môžu nastať, keď užívaš liek. Ak sa stane ktorákoľvek z nasledujúcich vecí, ihneď to oznám dospelému. On sa potom môže o tom porozprávať s tvojím lekárom. Všimaj si hlavne, ak:

- cítiš, že tvoje srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne alebo máš nepravidelný srdcový tep,
- vidíš, cítiš alebo počuješ veci, ktoré nie sú skutočné,
- pociťuješ nezvyčajné vzrušenie alebo nadmernú aktivitu,
- máš závažnú alergickú reakciu. Môže sa prejaviť pocitom závratu, ťažkosťami s dýchaním a svrbením,
- máš záchvaty,
- spozoruješ zožltnutie očí a/alebo kože,
- máš opuch kože alebo závažnú kožnú vyrážku, napríklad pľuzgiere na koži alebo iných miestach.

Ak sa počas užívania tohto lieku necítiš akýmkoľvek spôsobom dobre, povedz to ihneď dospelému.

Ďalšie veci na zapamätanie

- Uisti sa, že máš svoj liek na bezpečnom mieste, aby ho neužíval nikto iný.
- Tento liek je len tvoj - NEDOVOL, aby ho užil niekto iný. Tebe pomáha, ale niekomu inému môže ublížiť.
- Ak zabudneš užiť svoj liek, neužívaj následne 2 kapsuly. Uži len 1 kapsulu v najbližšom obvyklom čase.
- Je dôležité neužívať viac kapsúl lieku, inak ochorieš.
- Ak užiješ príliš veľa lieku, ihneď to povedz svojej mame, otcovi alebo opatrovateľovi.
- Neprestaň užívať svoj liek, kým ti lekár nepovie, že môžeš prestať.

Koho sa mám opýtať, ak niečomu nerozumiem?

Tvoja mama, otec, opatrovateľ, lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik ti budú vedieť poradiť.