

Písomná informácia pre používateľa

Clizay 25 mg
Clizay 50 mg
Clizay 100 mg
filmom obalené tablety
brivaracetam

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

1. Čo je Clizay a na čo sa používa

Čo je Clizay

Clizay obsahuje liečivo brivaracetam. Patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Na čo sa Clizay používa

- Clizay sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov.
- Používa sa na liečbu určitých foriem epilepsie s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie.
- Parciálne záchvaty sú záchvaty, ktoré začínajú postihnutím iba jednej strany mozgu. Tieto parciálne záchvaty sa môžu rozšíriť a postihnúť rozsiahlejšie oblasti na oboch stranách mozgu – čo sa nazýva „sekundárna generalizácia“.
- Tento liek vám bol predpísaný na zníženie počtu vašich záchvatov (kŕčov). Clizay sa užíva súbežne s inými liekmi na liečbu epilepsie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clizay

Neužívajte Clizay

- ak ste alergický na brivaracetam, iné podobné chemické zlúčeniny ako levetiracetam alebo piracetam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Clizay užívať.
- ak sa u vás niekedy po užití brivaracetamu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.
- V súvislosti s liečbou liekom Clizay boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte užívať Clizay a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte myšlienky si ublížiť alebo spáchať samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami, ako je Clizay, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- ak máte problémy s pečeňou, lekár môže upraviť vašu dávku.

Deti

Clizay sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 2 roky.

Iné lieky a Clizay

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

Predovšetkým informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože váš lekár možno bude musieť upraviť vašu dávku lieku Clizay:

- rifampicín – používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií.
- ľubovník bodkovaný (známy tiež ako *Hypericum perforatum*), rastlinný liek, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti, ako aj iných stavov.

Clizay a alkohol

- Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča.
- Ak pri užívaní lieku Clizay pijete alkohol, negatívne účinky alkoholu sa môžu zosilniť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, sa musia poradiť so svojím lekárom o používaní antikoncepcie.

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

Neodporúča sa užívať Clizay, ak ste tehotná, pretože účinok brivaracetamu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

Neodporúča sa dojiť počas užívania lieku Clizay, pretože brivaracetam prechádza do materského mlieka.

Neprerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Prerušenie liečby môže viesť ku zvýšeniu vašich záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Môžete pociťovať ospalosť, závrat alebo únavu pri užívaní lieku Clizay.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Neved'te vozidlá, nejazdite na bicykli ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Clizay obsahuje laktózu a sodík

Clizay filmom obalené tablety obsahujú:

- laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Clizay

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Pre niektorých pacientov, napr. deti, môžu byť vhodnejšie iné

liekové formy brivaracetamu (napríklad ak pacient nie je schopný prehltnúť tablety celé); poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Clizay budete užívať spolu s inými liekmi na epilepsiu.

Aké množstvo užívať

Váš lekár vám určí správnu dennú dávku. Dennú dávku užívajte rozdelenú do dvoch rovnakých dávok s odstupom približne 12 hodín.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou a dospelí

- Odporúčaná dávka je od 25 mg do 100 mg dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg

- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg

- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti, ktorá sa užíva dvakrát denne. Lekár vášho dieťaťa sa môže potom rozhodnúť upraviť dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vaše dieťa.

Ľudia, ktorí majú problémy s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou:

- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak ste dospievajúci alebo dieťa s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, alebo ak ste dospelý, je 75 mg dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak ste dospievajúci alebo dieťa s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg, je 1,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú bude užívať vaše dieťa, ak je jeho telesná hmotnosť od 10 kg do menej ako 20 kg, je 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Ako sa tablety Clizay užívajú

- Tablety prehltnite celé a zapite pohárom tekutiny (perorálne použitie).
- Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho sa Clizay užíva

Clizay je určený na dlhodobú liečbu – pokračujte v užívaní lieku Clizay, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Ak užijete viac lieku Clizay, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku lieku Clizay, ako ste mali, informujte svojho lekára. Môžete pociťovať závrat a ospalosť. Môžete mať aj niektorý z nasledujúcich príznakov: pocit nevoľnosti, točenie hlavy, problémy s udržaním rovnováhy, úzkosť, pocit veľkej únavy, podráždenosť, agresivita, neschopnosť zaspať, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo zabíť sa.

Ak zabudnete užiť Clizay

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete.
- Potom užite svoju nasledujúcu dávku v čase, kedy by ste ju mali normálne užiť.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, čo robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Clizay

- Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Ukončenie liečby môže zvýšiť počet záchvatov, ktorými trpíte.
- Pokiaľ vám lekár povie, že máte tento liek prestať užívať, bude vám postupne znižovať užívanú dávku. To pomôže zabrániť návratu záchvatov alebo ich zhoršeniu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pocit ospalosti alebo závrat.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- chrípka
- pocit veľkej únavy
- kŕče, točenie hlavy (vertigo)
- pocit nevoľnosti a vracanie, zápcha
- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), podráždenosť
- infekcia nosa a hrdla (ako je „bežné nachladnutie“), kašeľ
- znížená chuť do jedla.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie
- abnormálne myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (duševná porucha nazývaná psychotická porucha), agresivita, vzrušenie (pohybový nepokoj nazývaný agitácia)
- myšlienky alebo pokusy o sebapoškodenie alebo samovražedné myšlienky: ihneď to povedzte svojmu lekárovi
- pokles počtu bielych krviniek (nazývaný neutropénia) – zistí sa v krvných testoch.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nepokoj a hyperaktivita (nadmerná telesná a duševná aktivita tzv. psychomotorická hyperaktivita).

Hlásenie vedľajších účinkov

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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clizay

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- 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 Clizay obsahuje

Liečivo je brivaracetam.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg, 50 mg alebo 100 mg brivaracetamu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, laktóza, stearát horečnatý (E 470b).

Filmotvorná vrstva:

Clizay 25 mg

Polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), červený oxid železitý (E 172).

Clizay 50 mg

Polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172).

Clizay 100 mg

Polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b).

Ako vyzerá Clizay a obsah balenia

Clizay 25 mg

Ružové, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným "B11" na jednej strane a "M" na druhej strane.

Clizay 50 mg

Žlté, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným "B12" na jednej strane a "M" na druhej strane.

Clizay 100 mg

Biele, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným "B14" na jednej strane a "M" na druhej strane.

Clizay tablety sú balené v blistroch v škatuľkách obsahujúcich 14 alebo 56 filmom obalených tabliet alebo v multibalení obsahujúcom 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Holandsko	Brivaracetam MSN 25 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 50 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 100 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Clizay
Poľsko	Clizay
Bulharsko	Клизай 25 mg; 50 mg; 100 mg филмирани таблетки
Chorvátsko	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Brivaracetam MSN 25 mg; 50 mg; 100 mg filmtabletta
Rumunsko	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg comprimate filmate
Slovensko	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg
Slovinsko	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.