

## Písomná informácia pre používateľa

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

lisdexamfetamíndium-dimezylát

### Dôležité veci, ktoré potrebujete vedieť o svojom lieku

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

#### Tento liek sa používa na liečbu ADHD:

- Úplný názov ADHD (*Attention Deficit Hyperactivity Disorder*) je porucha pozornosti s hyperaktivitou.
- Liek pomáha s činnosťou mozgu. Môže vám pomôcť zlepšiť pozornosť, sústrediť sa a znížiť vašu impulzivitu.
- Okrem užívania tohto lieku potrebujete aj inú liečbu na ADHD (napr. poradenstvo a behaviorálna terapia).

Ďalšie informácie nájdete v časti 1.

#### Predtým, ako užijete tento liek, poradte sa so svojim lekárom, ak:

- Máte problémy so srdcom, krvným obehom alebo duševným zdravím – je možné, že nebudete môcť užívať tento liek.
- Užívate akékoľvek iné lieky – pretože Livizux môže ovplyvniť účinok iných liekov.

Ďalšie informácie nájdete v časti 2.

#### Počas užívania tohto lieku:

- Pravidelne navštevujte svojho lekára. Váš lekár bude kontrolovať, ako liek účinkuje.
- Neprestaňte užívať tento liek bez konzultácie so svojim lekárom.
- Ak užívate tento liek dlhšie ako jeden rok, váš lekár môže jeho podávanie prerušiť, aby zistil, či je stále potrebný.
- Najčastejšie vedľajšie účinky sú znížená chuť do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, neschopnosť spať, sucho v ústach alebo bolesť hlavy.

Ďalšie informácie nájdete v častiach 3 a 4.

#### Ak nastane čokoľvek z uvedeného, okamžite sa obráťte na svojho lekára:

- Zmení sa vaša nálada alebo to, ako sa cítite.
- Cítite akékoľvek problémy so srdcom.

Ďalšie informácie nájdete v časti 4.

**Zvyšok tejto písomnej informácie pre používateľa obsahuje ďalšie podrobnosti a dôležité informácie, ktoré vám pomôžu tento liek užívať bezpečne a účinne.**

- 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.

### **Písomná informácia je rozdelená do častí:**

- Časti 1 až 6 sú určené pre rodičov a opatrovateľov (niekedy nazývaných aj ako „vaši poručníci alebo pestúni“).
- Posledná časť je špeciálna časť, ktorú si môžu prečítať deti alebo mladí ľudia.

Všetky časti sú však napísané tak, aby ich mohlo čítať dieťa alebo mladý človek užívajúci liek.

### **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 lizdexamfetamíndium-dimezylát, ktoré podporuje činnosť mozgu. Pomáha vám zlepšiť pozornosť, sústrediť sa a byť menej impulzívny. Tento liek je dlhodobopôsobiaci liek, ktorý účinkuje postupne počas 13 hodín.

### **Na čo sa Livizux používa**

Livizux je súčasťou komplexného liečebného programu pri liečbe poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). Používa sa:

- **u detí a mladých ľudí vo veku od 6 do 18 rokov**, ktorí sa predtým liečili metylfenidátom a táto liečba ADHD bola nedostatočná. V užívaní tohto lieku môžete pokračovať až do dospelosti, ak sa váš lekár domnieva, že z liečby máte stále prospech.
- **u dospelých, ktorí majú ADHD od detstva.**

Ak sa po mesiaci liečby nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom. Tento liek sa neodporúča všetkým pacientom s ADHD a rozhodnutie o jeho použití je založené na dôkladnom lekárskom posúdení.

Tento liek sa nepoužíva na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov, pretože nie je známe, či je pre tieto deti 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
- behaviorálnu terapiu
- pracovnú terapiu

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

### **Pre pacientov od 18 rokov**

Ak ste sa doteraz neliečili na ADHD, lekár pred predpísaním tohto lieku skontroluje, či ste mali ADHD od detstva.

### **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 správať sa dobre doma, v škole či inde.

**Dospelí s ADHD** môžu mať problémy s prácou, učením, vzťahmi a majú nízke sebavedomie.

ADHD nemá vplyv na inteligenciu 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 tento liek, ak sa vás týka čokoľvek uvedené vyššie. Ak si nie ste istý, pred užívaním tohto lieku sa poraďte so svojím 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 lekársky predpis alebo drogy
- ste mali problémy s obličkami
- ste mali záchvaty (kŕče, epilepsiu) alebo akékoľvek nezvyčajné výsledky z vyšetrení mozgu (EEG)
- máte ťažko ovládateľné a opakované záškľby akýchkoľvek častí tela alebo opakujete zvuky a slová
- máte vysoký krvný tlak
- máte v rodinnej alebo osobnej 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 objavenie agresivity alebo nepriateľského chovania (hostility), alebo zhoršenie agresivity
  - o videnie, pocity 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

Alebo ak ste pacientka a začali ste menštruovať alebo plánujete otehotnieť alebo ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

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

Ak sa Livizux nepoužíva správne, môže spôsobiť nezvyčajné správanie a užívateľ sa môže stať závislým od lieku. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy zneužívali alebo boli závislí od alkoholu, liekov na lekárske predpis alebo drog. Nedávajte tento liek nikomu inému, aj keď má podobné príznaky.

Tento liek môže u niektorých pacientov spôsobiť poruchy srdcového rytmu. Ak sa u vás počas liečby vyskytne búšenie srdca alebo nepravidelný tep srdca, 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.

### **Účinky na telesnú hmotnosť**

- Livizux môže u niektorých pacientov spôsobiť zníženie hmotnosti.
- U detí a dospelých môže dôjsť aj k nedostatočnému prírastku hmotnosti.
- Ak ste dieťa alebo dospelý, lekár bude starostlivo sledovať vašu výšku a hmotnosť, ako aj to, či sa dobre stravujete.
- Ak nerastiete podľa očakávania alebo ak chudnete, váš lekár môže liečbu Livizuxom ukončiť.
- U dospelých bude lekár sledovať hmotnosť, ako aj to, či sa dobre stravujú.

### **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:**

- ste alergický na dexamfetamín alebo iné zlúčeniny amfetamínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- užívate liek, ktorý sa nazýva inhibítor monoaminoxidázy (IMAO) a používa 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 lekárnikom
- 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, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, 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.

Účinok lizdexamfetamínu na fertilitu nie je známy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

#### **Pacienti vo veku 6 až 17 rokov**

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

#### **Pacienti od 18 rokov**

Liek môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, pretože môže spôsobiť ospalosť alebo závrat, alebo môžete mať problémy so zaostrovaním alebo mať rozmazané videnie. Ak k takýmto stavom dôjde, bude nebezpečné viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Livizux obsahuje sodík**

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

[pre 40 mg]

Livizux 40 mg obsahuje alluru červenú AC (E129), farbivo, ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

## **3. Ako užívať Livizux**

### **Koľko sa má užívať**

Vždy užívajte tento liek presne tak, 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:
  - o Kapsulu prehltnite celú a zapite ju vodou
  - o 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 užívať každý deň.
- 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.
- Ak ste starší, pred začiatkom liečby ako aj počas nej vám lekár bude kontrolovať krvný tlak a kardiovaskulárny stav (pozri časť 2 „Neužívajte Livizux“ a „Upozornenia a opatrenia“). Možno bude potrebné, aby vám lekár dávku aj znížil.
- 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 lekárske 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.

Prejavy predávkovania môžu byť: nepokoj, trasenie, zvýšené nekontrolované pohyby, svalové záškľby, 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, vracanie. Môže nasledovať únava a depresia. Môžu sa objaviť zmeny srdcového rytmu (pomalý, rýchly alebo nerovnomerný), vysoký alebo nízky krvný tlak, obehové zlyhanie, kŕče a kóma. Môžu sa vyskytnúť aj nevoľnosť alebo vracanie, hnačka a žalúdočné kŕče.

### **Ak zabudnete užiť Livizux**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, počkajte do nasledujúceho dňa. Neužívajte ju popoludní kvôli možnému narušeniu 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 robiť lekár 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 (len u detí a dospievajúcich) 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 lekárnika.

## **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.**

### **Vedľajšie účinky u detí vo veku 6 až 12 rokov:**

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

- búšenie srdca (palpitácie)
- bolesť na hrudníku (môže byť prejavom problémov so srdcom)
- pocit nezvyčajného vzrušenia, nadmernej aktivity alebo pocit, že nemáte zábrany (mánia)
- alergická reakcia (precitlivosť)
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)

#### **Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- dýchavičnosť alebo opuch nôh (prejavy ochorenia srdcového svalu)
- závažná alergická reakcia charakterizovaná prudkým poklesom krvného tlaku, ťažkosťami s dýchaním a žihľavkou/svrbením (anafylaktická reakcia)
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, paranoja, bludy (psychotické epizódy)
- kŕče (záchvaty)
- nezvyčajný 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 tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním (angioedém) alebo závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo bez nich na koži a slizniciach alebo podráždenie kože, vredy alebo opuchy v ústach, hrdle, očiach, nose a v okolí pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)

### **Vedľajšie účinky u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov:**

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- búšenie srdca (palpitácie)

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

- dýchavičnosť alebo opuch nôh (prejavy ochorenia srdcového svalu)
- bolesť na hrudníku (môže byť prejavom problémov so srdcom)
- pocit nezvyčajného vzrušenia, nadmernej aktivity alebo pocit, že nemáte zábrany (mánia)
- alergická reakcia (precitlivosť)
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- závažná alergická reakcia charakterizovaná prudkým poklesom krvného tlaku, ťažkosťami s dýchaním a žihľavkou/svrbením (anafylaktická reakcia)
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, paranoja, bludy (psychotické epizódy)
- kŕče (záchvaty)
- nezvyčajný 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 tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním (angioedém) alebo závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo bez nich na koži a slizniciach alebo podráždenie kože, vredy alebo opuchy v ústach, hrdle, očiach, nose a v okolí pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)

**Vedľajšie účinky u dospelých:**

**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)**

- pocit nezvyčajného vzrušenia, nadmernej aktivity alebo pocit, že nemáte zábrany (mánia)
- alergická reakcia (precitlivosť)

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- dýchavičnosť alebo opuch nôh (prejavy ochorenia srdcového svalu)
- závažná alergická reakcia charakterizovaná prudkým poklesom krvného tlaku, ťažkosťami s dýchaním a žihľavkou/svrbením (anafylaktická reakcia)
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, paranoja, bludy (psychotické epizódy)
- kŕče (záchvaty)
- nezvyčajný 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 tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním (angioedém) alebo závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo bez nich, na koži a slizniciach alebo podráždenie kože, vredy alebo opuchy v ústach, hrdle, očiach, nose a v okolí pohlavných orgánov (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 lekárnika.**

**Vedľajšie účinky u detí vo veku 6 až 12 rokov**

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

- znížená chuť do jedla



- neschopnosť spať
- úbytok hmotnosti
- bolesti žalúdka
- bolesť hlavy

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- ťažko ovládateľné, opakované záškľby ktorejkoľvek časti tela alebo opakovanie zvukov a slov (tíky)
- výkyvy nálad
- pocit agresívnosti alebo podráždenosti
- pocit nezvyčajnej ospalosti
- pocit únavy
- pocit závratu
- rýchly alebo nerovnomerný srdcový tep (tachykardia)
- sucho v ústach
- pocit nevoľnosti alebo hnačka
- zápcha
- vracanie
- vysoká teplota (horúčka)
- vyrážka

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

- pocit nepokoja, nervozity, úzkosti
- nadmerné rozprávanie
- pocit depresie, úzkosti, sklúčenosti alebo nepohody (dysfória)
- depresia
- nepokoj
- nekontrolované záškľby, trhanie, trasenie, chvenie alebo nezvyčajná aktivita
- nadmerné nutkanie škrabať, štipať alebo stáčať si kožu
- nekontrolované záškľby alebo trhanie tela
- svrbenie, vyrážka alebo vyvýšené červené svrbivé vyrážky (urtikária)
- rozmazané videnie
- kovová chuť alebo zmeny vnímania chuti (dysgeúzia)
- mdloby
- škripanie zubov
- nadmerné rozšírenie očných zreničiek
- slabý krvný obeh, ktorý spôsobuje znečlivenie a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén)
- vysoký krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním
- nadmerné potenie
- krvácanie z nosa

**Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- pocit nadmernej radosti alebo vzrušenia (eufória)
- zhoršenie Tourettovej poruchy

**Vedľajšie účinky u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov**

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

- znížená chuť do jedla
- neschopnosť spať
- úbytok hmotnosti
- bolesť hlavy

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- pocit nervozity, úzkosti alebo podráždenosti

- depresia
- nekontrolované trasenie
- pocit únavy
- nepokoj
- pocit závratu
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca (tachykardia)
- ťažkosti s dýchaním
- pocit nezvyčajnej ospalosti
- sucho v ústach
- pocit nevoľnosti alebo hnačka
- bolesti žalúdka
- vracanie
- vysoká teplota (horúčka)

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

- nadmerné rozprávanie
- pocit depresie, úzkosti, sklúčenosti alebo nepohody (dysfória)
- nekontrolované zášklby, trhanie, trasenie, chvenie alebo nezvyčajná aktivita
- ťažko ovládateľné, opakované zášklby ktorejkoľvek časti tela alebo opakovanie zvukov a slov (tiky)
- pocit nepokoja, agresivity alebo výkyvy nálad
- pocit nadmernej radosti alebo vzrušenia (eufória)
- nadmerné nutkanie škrabať, štipať alebo stáčať si kožu
- nekontrolované zášklby alebo trhanie tela
- svrbenie, vyrážka alebo vyvýšené červené svrbivé vyrážky (urtikária)
- kovová chuť alebo zmeny chuti (dysgeúzia)
- mdloby
- škripanie zubov
- nadmerné rozšírenie očných zreničiek
- vysoký krvný tlak
- zápcha
- nadmerné potenie
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- vyrážka
- krvácanie z nosa

**Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- slabý krvný obeh, ktorý spôsobuje znecitlivenie a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén)
- rozmazané videnie
- zhoršenie Tourettevej poruchy

**Vedľajšie účinky u dospelých**

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

- znížená chuť do jedla
- neschopnosť spať
- sucho v ústach
- bolesť hlavy

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- úbytok hmotnosti
- pocit nepokoja, nervozity, úzkosti, podráždenosti alebo výkyvy nálad
- pocit únavy alebo nepokoja
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu alebo zmeny sexuálnej túžby
- závrat
- nekontrolované zášklby, trhanie, trasenie, chvenie alebo nezvyčajná aktivita

- rýchly alebo nepravidelný tep srdca (tachykardia)
- vysoký krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním
- pocit nevoľnosti alebo hnačka
- zápcha
- nadmerné potenie
- škrípanie zubov
- bolesť brucha

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

- nadmerné rozprávanie
- pocit depresie, úzkosti, sklúčenosti alebo nepohody (dysfória)
- depresia
- ťažko ovládateľné, opakované záškľby ktorejkoľvek časti tela alebo opakovanie zvukov a slov (tiky)
- pocit nezvyčajnej ospalosti
- pocit nadmernej radosti alebo vzrušenia (eufória)
- nadmerné nutkanie škrabať, štipať alebo stáčať si kožu
- nekontrolované záškľby alebo trhanie tela
- svrbenie, vyrážka alebo vyvýšené červené svrbivé vyrážky (urtikária)
- rozmazané videnie
- kovová chuť alebo zmeny vnímania chuti (dysgeúzia)
- mdloby
- vracanie
- vysoká teplota (horúčka)
- vyrážka
- krvácanie z nosa

#### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- pocit agresivity
- nadmerné rozšírenie očných zreničiek
- slabý krvný obeh, ktorý spôsobuje znecitlivenie a bledosť prstov na nohách a rukách (Raynaudov fenomén)
- zhoršenie Tourettevej poruchy

#### **Účinky na hmotnosť**

Tento liek môže spôsobiť zníženie hmotnosti u niektorých detí a dospievajúcich alebo úbytok hmotnosti u dospelých.

#### **Pacienti vo veku 6 až 17 rokov**

- 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.

#### **Pacienti od 18 rokov**

- Váš lekár bude sledovať vašu hmotnosť, ako aj to, či sa dobre stravujete.
- Ak chudnete, váš lekár môže liečbu Livizuxom na krátky čas 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Livizux

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 lizdexamfetamíndiium-dimezylát.

#### Livizux 20 mg kapsuly

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

#### Livizux 30 mg kapsuly

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

#### Livizux 40 mg kapsuly

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

#### Livizux 50 mg kapsuly

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

#### Livizux 60 mg kapsuly

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

#### Livizux 70 mg kapsuly

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

- Ďalšie zložky sú:

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

Obal kapsuly: želatína (E441), tlačiarenská farba (šelak, propylénglykol a čierny oxid železitý (E172)), oxid titaničitý (E171).

#### Livizux 30 mg kapsuly

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

#### Livizux 40 mg kapsuly

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

#### Livizux 50 mg kapsuly

Kapsula obsahuje aj brilantnú modrú (E133).

#### Livizux 60 mg kapsuly

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

Livizux 70 mg kapsuly

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

**Ako vyzerá Livizux a obsah balenia**

Livizux 20 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula má biely vrchnák a biele telo, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na bielom vrchnáku, „563“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok.

Livizux 30 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula má oranžový vrchnák a biele telo, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na oranžovom vrchnáku, „564“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok.

Livizux 40 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula má svetlomodrý vrchnák a biele telo, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na svetlomodrom vrchnáku, „565“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok.

Livizux 50 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula má tmavomodrý vrchnák a biele telo, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na tmavomodrom vrchnáku, „566“ vytlačené pozdĺžne na bielom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok.

Livizux 60 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula má modrý vrchnák a modré telo, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na modrom vrchnáku, „567“ vytlačené pozdĺžne na modrom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok.

Livizux 70 mg kapsuly

Každá tvrdá kapsula má oranžový vrchnák a modré telo, „ALV“ vytlačené pozdĺžne na oranžovom vrchnáku, „568“ vytlačené pozdĺžne na modrom tele, všetko vytlačené sivým atramentom a obsahuje biely až svetložltý prášok.

Kapsuly sú balené v bielych HDPE fľaškách s bielym (PP) detským bezpečnostným uzáverom a nádobkou so silikagélovým vysúšadlom. Vysúšadlo neprehltajte.

Každá fľaša 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
	Livizux 50 mg
	Livizux 60 mg
	Livizux 70 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**

## **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 spôsobovať, 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 tep srdca
- vidíš, cítiš alebo počuješ veci, ktoré nie sú skutočné,
- pociťuješ nezvyčajné vzrušenie alebo nadmernú aktivitu,
- máš závažnú alergickú reakciu. Môže sa prejavíť 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.