

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clizay 25 mg potahované tablety
Clizay 50 mg potahované tablety
Clizay 100 mg potahované tablety
brivaracetam

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Clizay a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clizay užívat
3. Jak se Clizay užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Clizay uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Clizay a k čemu se používá

Co je Clizay

Clizay obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny přípravků nazývaných „antiepileptika“. Tyto přípravky se používají k léčbě epilepsie.

K čemu se Clizay používá

- Clizay se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají zasažením pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Tento přípravek budete užívat ke snížení počtu epileptických záchvatů.
- Clizay se užívá současně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clizay užívat

Neužívejte Clizay, jestliže:

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné podobné chemické sloučeniny jako levetiracetam nebo piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením užívání přípravku Clizay.
- se u Vás někdy po užití brivaracetamu vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- v souvislosti s léčbou brivaracetamem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Clizay užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clizay se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je brivaracetam, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se kdykoli u Vás objeví podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- máte problémy s játry, lékař Vám může upravit dávku.

Děti

Clizay se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a Clizay

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

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte některé z následujících přípravků – je to proto, že lékař může potřebovat upravit dávku přípravku Clizay:

- rifampicin – léčivá látka používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných onemocnění.

Clizay s alkoholem

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku Clizay konzumujete alkohol, negativní účinky alkoholu mohou být zvýšeny.

Těhotenství a kojení

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, se musí o používání antikoncepce poradit s lékařem.

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

Nedoporučuje se užívat přípravek Clizay, jestliže jste těhotná, protože účinek brivaracetamu na těhotenství a nenarozené dítě není znám.

Nedoporučuje se kojit dítě v době, kdy se léčíte přípravkem Clizay, protože brivaracetam přechází do mateřského mléka.

Nepřerušujte léčbu bez rady se svým lékařem. Ukončení léčby může vést ke zvýšení záchvatů a poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Při užívání přípravku Clizay se můžete cítit ospalý(á), unavený(á) nebo mít závratě.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neřid'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole a nepoužívejte žádné nástroje ani stroje až do doby, kdy budete věd't, jakým způsobem na Vás tento přípravek působí.

Clizay obsahuje laktózu a sodík

Clizay potahované tablety obsahují:

- laktózu (druh cukru) – Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- sodík – Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Clizay užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro určité pacienty, např. pro děti (pokud např. není možné spolknout celé tablety), může být vhodnější jiná léková forma tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Clizay budete užívat společně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

Jaké množství užívat

Lékař Vám určí správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku rozdělenou ve dvou stejných dílích dávkách, přibližně s odstupem 12 hodin.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

- Doporučená dávka je mezi 25 mg a 100 mg užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg až 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař Vašeho dítěte pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vaše dítě našel co nejlepší dávku.

Osoby s poruchou funkce jater

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností od 50 kg nebo pro dospělého bude maximální dávka, kterou budete užívat, 75 mg dvakrát denně.
- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude užívat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Pro dítě s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg bude maximální dávka, kterou bude Vaše dítě užívat, 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Jak se tablety Clizay užívají

- Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí tekutiny.
- Přípravek lze užívat současně s jídlem i bez jídla.

Jak dlouho se Clizay užívá

Clizay je určen k dlouhodobé léčbě – pokračujte v užívání přípravku Clizay, dokud Vám lékař nedoporučí jeho užívání ukončit.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clizay, než jste měl(a), informujte svého lékaře. Můžete pociťovat závrat' a ospalost. Také se u Vás může objevit kterýkoliv z těchto příznaků: pocit na zvracení, pocit točení hlavy, problémy s udržení rovnováhy, úzkost, pocit výrazné únavy, podrážděnost, agresivita, nespavost, deprese, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Clizay

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Následující dávku užijte v obvyklou dobu.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže si nejste jistý(á), co dělat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat Clizay

- Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů.
- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento přípravek přestat užívat, bude Vám postupně snižovat dávku. To pomůže zabránit návratu záchvatů nebo jejich zhoršení.

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.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- pocit ospalosti nebo závratí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- chřipka
- pocit velké únavy
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí), pocit točení hlavy (vertigo)
- pocit na zvracení a zvracení, zácpa
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „běžné nachlazení“), kašel
- snížení chuti k jídlu.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotické poruchy), agresivita, vzrušení (agitovanost, pohybový neklid)
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně: informujte o tom ihned svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (nazývá se neutropenie) – zjistí se v testech krve.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií
- (Stevensův-Johnsonův syndrom)

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- neklid a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Clizay uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- 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 Clizay obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetam.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg, 50 mg, nebo 100 mg brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou:

Tableta

Monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, laktóza, magnesium-stearát (E 470b).

Potahová vrstva

Clizay 25 mg potahované tablety

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

Clizay 50 mg potahované tablety

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

Clizay 100 mg potahované tablety

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

Jak Clizay vypadá a co obsahuje toto balení

Clizay 25 mg potahované tablety

Růžová, oválná potahovaná tableta s vyraženým označením „B11“ na jedné straně a „M“ na straně druhé.

Clizay 50 mg potahované tablety

Žlutá, oválná potahovaná tableta s vyraženým označením „B12“ na jedné straně a „M“ na straně druhé.

Clizay 100 mg potahované tablety

Bílá, oválná potahovaná tableta s vyraženým označením „B14“ na jedné straně a „M“ na straně druhé.

Tablety Clizay jsou baleny v blistrech v krabičkách obsahujících 14 nebo 56 potahovaných tablet nebo ve vícečetném balení obsahujícím 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

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

Nizozemsko	Brivaracetam MSN 25 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 50 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 100 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Clizay
Polsko	Clizay
Bulharsko	Клизай 25 mg; 50 mg; 100 mg филмирани таблетки
Chorvatsko	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmtabletta
Rumunsko	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg comprimate filmate

Slovenská republika
Slovinsko

Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg
Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmsko obložene tablete

Datum poslední revize textu: 30. 6. 2026