

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clizay, 25 mg, tabletki powlekane
Clizay, 50 mg, tabletki powlekane
Clizay, 100 mg, tabletki powlekane
Brivaracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clizay i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clizay
3. Jak przyjmować lek Clizay
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clizay
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clizay i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Clizay

Ten lek zawiera substancję czynną brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

W jakim celu stosuje się lek Clizay

- Lek Clizay stosowany jest u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu padaczki z napadami częściowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia.
- Napady częściowe to napady, które dotyczą tylko jednej strony mózgu. Napady częściowe mogą rozszerzyć się na dalsze obszary po obu stronach mózgu, co nazywane jest „wtórnym uogólnieniem”.
- Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów padaczkowych.
- Lek Clizay podawany jest razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clizay

Kiedy nie przyjmować leku Clizay

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, podobne związki chemiczne, takie jak lewetyracetam lub piracetam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clizay należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu brywaracetamu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

- W związku z leczeniem brywaracetamem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona. W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Clizay i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clizay należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- U pacjenta występują myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak brywaracetam, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjenta występują problemy z wątrobą - wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

Dzieci i młodzież

Lek Clizay nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Clizay a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać dostosowania dawki leku Clizay:

- Ryfampicyna - lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (znane również jako *Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, lęków i innych zaburzeń.

Lek Clizay z alkoholem

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Clizay, negatywne skutki działania alkoholu mogą się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Clizay jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ brywaracetamu na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku Clizay, ponieważ brywaracetam przenika do mleka matki.

Nie wolno przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych i zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- W trakcie przyjmowania leku Clizay może wystąpić senność, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego) lub uczucie zmęczenia.
- Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.

- Nie wolno prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

Lek Clizay zawiera laktozę i sól

Tabletki powlekane leku Clizay zawierają:

- laktozę (rodzaj cukru) - Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- sól - Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Clizay

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla niektórych pacjentów, np. dzieci, bardziej odpowiednie mogą być inne postaci tego leku (na przykład jeśli tabletki nie mogą być połknięte w całości); należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Clizay będzie przyjmowany wraz z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Jaką dawkę należy przyjąć

Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę dobową. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch równych dawkach podzielonych, mniej więcej co 12 godzin.

Młodzież, dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osoby dorosłe

- Zalecana dawka wynosi od 25 mg do 100 mg dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Młodzież i dzieci o masie ciała od 20 kg do mniejszej 50 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Dzieci o masie ciała od 10 kg do mniejszej niż 20 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Lekarz może następnie podjąć decyzję o dostosowaniu dawki, aby określić najlepszą dawkę dla dziecka.

Osoby z problemami dotyczącymi wątroby

Jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby:

- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osób dorosłych, maksymalna dawka wynosi 75 mg dwa razy na dobę.
- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg do mniejszej niż 50 kg, maksymalna dawka wynosi 1,5 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę.
- w przypadku dzieci o masie ciała od 10 kg do mniejszej niż 20 kg, maksymalna dawka wynosi 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę.

Jak przyjmować lek Clizay w tabletkach

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu.
- Lek ten może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Clizay

Lek Clizay jest przeznaczony do długotrwałego przyjmowania – należy przyjmować lek Clizay do momentu, kiedy lekarz nie zdecyduje o zaprzestaniu przyjmowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Clizay

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Clizay, należy zwrócić się do lekarza. Mogą wystąpić zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego) i senność. Może wystąpić również którykolwiek z następujących objawów: nudności, uczucie wirowania, problemy z utrzymaniem równowagi, lęk, uczucie silnego zmęczenia, drażliwość, agresja, bezsenność, depresja oraz myśli lub próby wyrządzenia sobie krzywdy czy popełnienia samobójstwa.

Pominięcie przyjęcia leku Clizay

- W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.
- Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Clizay

- Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. Wynika to z faktu, że przerwanie leczenia mogłoby doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu przyjmowania tego leku, dawka będzie zmniejszana stopniowo. Pozwoli to zapobiec nawrotowi napadów lub ich nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego)

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- grypa
- uczucie silnego zmęczenia
- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego)
- nudności i wymioty, zaparcia
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (jak np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszenie apetytu

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne
- zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychiatryczne), agresja, podniecenie nerwowe (pobudzenie)
- myśli lub próby samookaleczenia lub samobójstwa: należy natychmiast poinformować lekarza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia) - potwierdzone w badaniu krwi

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- niepokój i nadpobudliwość (nadmierna aktywność psychoruchowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clizay

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clizay

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składnik to:

Rdzeń

Laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E 468), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza, magnezu stearynian (E 470b).

Otoczka

Clizay, 25 mg, tabletki powlekane

Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Clizay, 50 mg, tabletki powlekane

Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172).

Clizay, 100 mg, tabletki powlekane

Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b).

Jak wygląda lek Clizay i co zawiera opakowanie

Clizay, 25 mg, tabletki powlekane

Różowa, owalna tabletki powlekana z wytłoczonym oznaczeniem „B11” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Clizay, 50 mg, tabletki powlekane

Żółta, owalna tabletki powlekana z wytłoczonym oznaczeniem „B12” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Clizay, 100 mg, tabletki powlekane

Biała, owalna tabletki powlekana z wytłoczonym oznaczeniem „B14” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Tabletki leku Clizay są pakowane w blistry umieszczane w tekturowych pudełkach zawierających 14 lub 56 tabletek powlekanych lub w opakowania zbiorcze zawierające 168 (3 opakowania po 56) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

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

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	Brivaracetam MSN 25 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 50 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 100 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Clizay
Polska:	Clizay
Bułgaria:	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg film-coated tablets
Chorwacja:	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmom obložene tablete
Węgry:	Brivaracetam MSN 25 mg; 50 mg; 100 mg filmtabletta

Rumunia:	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg comprimate filmate
Słowacja:	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg
Słowenia:	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: