

Zkrácená informace o přípravku: Livizux 30 mg tvrdé tobolky, Livizux 50 mg tvrdé tobolky, Livizux 70 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tobolka obsahuje 30 mg, 50 mg nebo 70 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 8,9 mg, 14,8 mg nebo 20,8 mg dexamfetaminu. **Indikace:** Součást komplexního léčebného programu při poruše pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u dospívajících a u dětí od 6 let, pokud se odpověď na předchozí léčbu methylfenidátem považuje za klinicky neodpovídající, a u dospělých s preexistujícími příznaky ADHD v dětství. **Dávkování:** Před léčbou je nutné provést základní vyhodnocení kardiovaskulárního stavu a komplexní anamnézy; stav se musí pečlivě monitorovat v průběhu léčby (včetně zaznamenávání výšky a/nebo tělesné hmotnosti). Dávkování dle terapeutických potřeb pacienta a jeho odpovědi, na začátku léčby je potřeba pečlivá titrace dávky. Zahajovací dávka je 30 mg 1x denně ráno. Dávku lze zvyšovat po 10 nebo 20 mg v přibližně týdenních intervalech. Přípravek se má podávat perorálně v nejnižší účinné dávce. Maximální doporučená dávka je 70 mg/den. Léčbu je nutno ukončit, pokud se příznaky do 1 měsíce po příslušné úpravě dávkování nezlepší. Pokud dojde k paradoxnímu zhoršení příznaků nebo jiným netolerovatelným nežádoucím příhodám, je nutno dávkování snížit nebo léčbu vysadit. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nemá maximální dávka přesáhnout 50 mg/den. Přípravek lze užívat bez ohledu na jídlo, lze ho polykat celý nebo tobolku otevřít a celý obsah smísit s měkkou potravou (jogurt) nebo s vodou/pomerančovou šťávou. Obsah je nutno míchat, dokud se zcela nedisperguje. Nutno ihned požit celou směs; uchovávat ji nelze. Na sklenici nebo nádobě může po zkonsumování směsi zůstat film obsahující neaktivní složky. Pacient nemá užívat nižší dávku než 1 tobolka za den, přičemž tobolka se nemá dělit. Odpolednímu podání je nutno se kvůli potenciálu k nespavosti vyhnout. Pro léčbu delší než 12 měsíců se musí přehodnocovat užitečnost léčby každý rok a zvážit zkušební období bez medikace (prázdniny), pro vyhodnocení pacientova fungování bez farmakoterapie. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na sympatomimetické aminy nebo na pomocnou látku. Současné užívání IMAO nebo během 14 dnů po léčbě IMAO. Hypertyreóza nebo tyreotoxikóza. Stavby agitovanosti. Symptomatické kardiovaskulární onemocnění. Pokročilá arterioskleróza. Středně těžká až těžká hypertenze. Glaukom. **Zvláštní upozornění:** Stimulancia mají potenciál ke zneužívání a vzniku závislosti. Stimulancia se mají předepisovat opatrně pacientům se zneužíváním látek nebo závislostí v anamnéze. Byly hlášeny abstinenční příznaky (únava, deprese). Stimulační přípravky se obecně nemají používat u pacientů se známými strukturálními srdečními abnormalitami, kardiomyopatií, závažnými problémy se srdečním rytmem nebo jinými závažnými problémy se srdcem. Stimulační léky vyvolávají mírné zvýšení krevního tlaku a srdeční frekvence, pacienty je nutno sledovat. U některých pacientů přípravek prodlužuje interval QT_c, je třeba opatrnost. Při chronickém používání amfetaminu i lisdexamfetaminu byla hlášena kardiomyopatie. U všech pacientů je nutné mít pečlivou anamnézu a provést fyzikální vyšetření s důrazem na KV stav. Podávání stimulancií může u pacientů se stávajícími psychotickými poruchami exacerbovat příznaky poruch chování a poruch myšlení. Zvláštní opatrnosti je třeba při používání stimulancií s komorbidní bipolární poruchou. Stimulancia v obvyklých dávkách mohou vyvolat psychotické nebo manické příznaky, např. halucinace, bludné myšlení nebo mánie. Pokud se takové příznaky objeví, je nutno zvážit možnou kauzální roli stimulancia a může být vhodné léčbu vysadit. Stimulancia mohou vyvolávat agresivní chování nebo hostilitu; exacerbují motorické a fonické tiky a Touretteův syndrom; jsou spojena se zpomaleným zvyšováním tělesné hmotnosti a se snížením dosažené výšky u dětí a dospívajících a s úbytkem tělesné hmotnosti u dospělých; u pacientů s epileptickými záchvaty v anamnéze, u pacientů s předchozími abnormalitami EEG při absenci epileptických záchvatů a velmi vzácně u pacientů bez záchvatů v anamnéze a bez předchozího průkazu záchvatů na EEG mohou stimulancia snižovat práh pro vznik záchvatů. Při léčbě stimulancií byly hlášeny potíže s akomodací a rozmazané vidění. Předepisovat a vydávat je nutno nejmenší možné množství přípravku, aby se u pacienta minimalizovalo riziko možného předávkování. Přípravek se s dalšími sympatomimetickými přípravky musí používat opatrně. **Interakce:** Je nutné zvážit současné podávání přípravků metabolizovaných CYP2D6, 1A2 a 3A4. Kyselina askorbová a další látky a stavy (thiazidová diuretika, dieta s vysokým obsahem živočišných bílkovin, diabetes, respirační acidóza) okyselující moč, zvyšují vylučování amfetaminu do moči a zkracují jeho biologický poločas. Hydrogenuhličitan sodný a další látky a stavy (dieta s vysokým obsahem ovoce a zeleniny, infekce močových cest a zvracení), alkalizující moč, snižují vylučování amfetaminu do moči a prodlužují jeho biologický poločas. Inhibitory monoaminoxidázy, serotonergní léčivé přípravky (vzácně se objevil serotoninový syndrom), antihypertenziva, amfetaminy, opioidní analgetika, chlorpromazin, haloperidol,

uhličitan lithný. Amfetaminy mohou vyvolat zvýšení plasmatických hladin kortikosteroidů, především večer. Amfetamin může interferovat se stanovením steroidů v moči. **Těhotenství a kojení:** Přípravek lze používat během těhotenství, pouze pokud potenciální přínos ospravedlňuje potenciální riziko pro plod. Přípravek se nemá užívat během kojení. **Nežádoucí účinky:** Pozorované při léčbě odpovídají účinkům spojeným s užíváním stimulancií. Velmi časté: snížení chuti k jídlu, insomnie, sucho v ústech, bolest hlavy, bolest v horní části břicha (u dětí), snížení tělesné hmotnosti (u dětí a dospívajících). **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko **Registrační čísla:** 30 mg: 06/329/22-C; 50 mg: 06/331/22-C; 70 mg: 06/333/22-C **Datum první registrace:** 4. 1. 2024

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku.

Kontaktní údaje: EGIS Praha spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, tel.: +420 227 129 111, <https://cz.egis.health>