

Prospect: Informații pentru pacient

Clizay 25 mg comprimate filmate
Clizay 50 mg comprimate filmate
Clizay 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clizay și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clizay
3. Cum să luați Clizay
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clizay
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clizay și pentru ce se utilizează

Ce este Clizay

Clizay conține substanța activă brivaracetam. Face parte dintr-o clasă de medicamente denumite „antiepileptice”. Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul epilepsiei.

Pentru ce se utilizează Clizay

- Clizay este utilizat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.
- Se utilizează pentru tratarea unei forme de epilepsie în care apar crize convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară.
- Crizele convulsive parțiale sunt crize care debutează afectând doar o parte a creierului. Aceste crize convulsive parțiale se pot răspândi și extinde apoi pe zone mai mari în ambele jumătăți ale creierului - sunt denumite crize convulsive parțiale cu „generalizare secundară”.
- Acest medicament v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul de crize convulsive manifestate.
- Clizay se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clizay

Nu luați Clizay dacă:

- sunteți alergic(ă) la brivaracetam, alți compuși chimici asemănători precum levetiracetam sau piracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă aveți nelămuriri, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Clizay.
- v-a apărut vreodată o erupție pe piele severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după ce ați luat Clizay.

- Au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii, care includ sindromul Stevens-Johnson, în asociere cu tratamentul cu Clizay. Opriți utilizarea Clizay și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Clizay dacă:

- Aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere. Un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Clizay au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere.
- Dacă aveți oricare din aceste gânduri indiferent de moment, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Aveți probleme la nivelul ficatului – medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza.

Copii și adolescenți

Clizay nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Clizay împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente-aceasta deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza de Clizay:

- rifampicină – un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene.
- sunătoare (de asemenea, cunoscută sub numele de *Hypericum perforatum*) – un medicament pe bază de plante medicinale utilizat pentru a trata depresia și anxietatea, precum și alte afecțiuni.

Clizay împreună cu alcool

- Nu se recomandă asocierea acestui medicament cu alcool.
- Dacă beți alcool în timp ce luați Clizay, efectele alcoolului s-ar putea amplifica.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile fertile trebuie să discute cu medicul despre utilizarea măsurilor contraceptive.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să luați Clizay dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele brivaracetam asupra sarcinii și copilului nenăscut.

Nu este recomandat să vă alăptați bebelușul în timp ce luați Clizay, deoarece brivaracetam trece în laptele matern.

Nu opriți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Oprirea tratamentului poate duce la înmulțirea crizelor și poate dăuna copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Vă puteți simți somnolent, amețit sau obosit în timp ce luați Clizay.
- Aceste efecte sunt mult mai frecvente începutul tratamentului sau după creșterea dozei.
- Nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu utilizați unelte sau utilaje înainte să știți cum vă afectează medicamentul.

Clizay conține lactoza și sodiu

Clizay comprimate filmate conțin:

- lactoză (un tip de zahăr) – Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.
- sodiu – Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) într-un comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Clizay

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Alte forme ale acestui medicament pot fi mai adecvate pentru anumiți pacienți, cum sunt copiii (dacă comprimatele nu pot fi înghițite întregi, de exemplu); adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Veți lua Clizay împreună cu alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei.

Cât de mult să luați

Medicul dumneavoastră va stabili doza zilnică corectă pentru dumneavoastră. Luați doza zilnică împărțită în două doze egale, la interval de aproximativ 12 ore.

Adolescenți și copii cu greutatea de 50 kg sau mai mult, și adulți

Doza recomandată este de la 25 mg până la 100 mg luată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei pentru a găsi doza optimă pentru dumneavoastră.

Adolescenți și copii cu greutatea între 20 kg și mai puțin de 50 kg

- Doza recomandată este de la 0,5 mg până la 2 mg pentru fiecare kg de greutate corporală, luată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei pentru a găsi doza optimă pentru dumneavoastră.

Copii cu greutatea corporală între 10 kg și mai puțin de 20 kg

Doza recomandată este de la 0,5 mg la 2,5 mg pentru fiecare kg de greutate corporală, luată de două ori pe zi. Medicul copilului dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei pentru a găsi doza optimă pentru copilul dumneavoastră.

Persoane cu probleme la nivelul ficatului

Dacă aveți probleme cu ficatul:

- La un adolescent sau copil cu greutatea de 50 kg sau mai mult sau ca adult, doza maximă pe care trebuie să o luați este de 75 mg de două ori pe zi.
- La un adolescent sau copil cu greutatea între 20 kg și mai puțin de 50 kg, doza maximă pe care trebuie să o luați este de 1,5 mg pentru fiecare kilogram greutate corporală, de două ori pe zi.
- La un copil cu greutatea între 10 kg și mai puțin de 20 kg, doza maximă pe care o va lua copilul dumneavoastră este de 2 mg pentru fiecare kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Cum să luați Clizay comprimate

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar de lichid.
- Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

Cât timp să luați Clizay?

Clizay este un tratament pe termen lung – continuați să luați Clizay până când vă spune medicul dumneavoastră să opriți tratamentul.

Dacă luați mai mult Clizay decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Clizay decât trebuia, adresați-vă medicului. Este posibil să vă simțiți amețit și somnoros. Este posibil, de asemenea, să manifestați oricare dintre următoarele simptome: stare de rău, o senzație de „învărtire”, probleme de menținere a echilibrului, anxietate, senzație de oboseală foarte puternică, iritabilitate, agresivitate, dificultăți de adormire, depresie, gânduri sau tentative de a vă face rău sau de a vă sinucide.

Dacă uitați să luați Clizay

- Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Apoi luați următoarea doză la ora programată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.
- Întrebați medicul sau farmacistul, dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți.

Dacă opriți Clizay

- Nu opriți acest medicament decât dacă medicul vă recomandă. Oprirea tratamentului vă poate crește numărul de crize convulsive pe care le aveți.
- Dacă medicul dumneavoastră vă cere să opriți tratamentul cu acest medicament, vă va scădea doza treptat. Acest lucru oprește revenirea sau agravarea crizelor de convulsii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
somnolență sau amețelă

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- gripă
- oboseală intensă (fatigabilitate)
- convulsii, senzație de „învârtire” (vertij)
- vărsături (stare de rău) și greață (senzație de rău), constipație
- depresie, anxietate, dificultăți de adormire (insomnie), iritabilitate
- infecții ale nasului și gâtului (cum este „răceala comună”), tuse
- scăderea apetitului

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- reacții alergice
- gândire anormală și/sau pierderea contactului cu realitatea (tulburare psihotică), stare de agresivitate, excitație nervoasă (agitație)
- gânduri sau tentative de autovătămare sau sinucidere: spuneți imediat medicului dumneavoastră
scăderea numărului de celule albe în sânge (denumită „neutropenie”) - indicată de analizele de sânge

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
erupție extinsă pe piele cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson)

Reacții adverse suplimentare la copii

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
agitație și hiperactivitate (hiperactivitate psihomotorie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clizay

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clizay

Substanța activă este brivaracetam.

Fiecare comprimat filmat conține 25 mg, 50 mg sau 100 mg de brivaracetam.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului

Lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină silicifiată, lactoză, stearat de magneziu (E 470b).

Film de acoperire

- *Comprimate filmate 25 mg:* alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxid roșu de fer (E 172).
- *Comprimate filmate 50 mg:* alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172).
- *Comprimate filmate 100 mg:* alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b).

Cum arată Clizay și conținutul ambalajului

Clizay 25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare roz, marcate cu "B11" pe o parte și cu "M" pe cealaltă parte.

Clizay 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, marcate cu "B12" pe o parte și cu "M" pe cealaltă parte.

Clizay 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, de culoare albă, marcate cu "B14" pe o parte și cu "M" pe cealaltă parte.

Clizay comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere care conțin 14 sau 56 de comprimate filmate sau în ambalaj multiplu care conține 168 de comprimate filmate (3 cutii a câte 56 comprimate filmate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Brivaracetam MSN 25 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 50 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam MSN 100 mg filmomhulde tabletten
Republica Cehă	Clizay
Polonia	Clizay
Bulgaria	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg film-coated tablets Клизай 25 mg; 50 mg; 100 mg филмирани таблетки
România	Clizay 25 mg comprimate filmate Clizay 50 mg comprimate filmate Clizay 100 mg comprimate filmate
Croația	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Brivaracetam MSN 25 mg; 50 mg; 100 mg filtabletta
Slovacia	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg
Slovenia	Clizay 25 mg; 50 mg; 100 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.