

Navodilo za uporabo

Lurasidon Teva 18,5 mg filmsko obložene tablete **Lurasidon Teva 37 mg filmsko obložene tablete** **Lurasidon Teva 74 mg filmsko obložene tablete**

lurasidon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lurasidon Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lurasidon Teva
3. Kako jemati zdravilo Lurasidon Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lurasidon Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lurasidon Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lurasidon Teva vsebuje učinkovino lurasidon, ki spada v skupino zdravil, imenovano antipsihotiki. Uporabljamo ga za zdravljenje simptomov shizofrenije pri odraslih (starih 18 let in starejših) in mladostnikih, starih od 13 do 17 let. Lurasidon deluje tako, da zavira receptorje v možganih, na katere se vežeta dopamin in serotonin. Dopamin in serotonin sta živčna prenašalca (spojine, ki omogočajo komunikacijo med živčnimi celicami), ki sta vpletena v simptome shizofrenije. Lurasidon z zaviranjem njunih receptorjev pomaga normalizirati delovanje možganov in zmanjša simptome shizofrenije.

Shizofrenija je bolezen s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali drugi občutki brez stvarne podlage, zmotna prepričanja, pretirana sumničavost, zaprtost vase, nepovezano govorjenje in vedenje ter čustvena praznina. Bolniki s shizofrenijo so lahko tudi depresivni, napeti in imajo občutek tesnobe ali krivde. To zdravilo izboljša simptome shizofrenije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lurasidon Teva

Ne jemljite zdravila Lurasidon Teva:

- če ste alergični na lurasidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na nivo lurasidona v krvi, kot so:
 - zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot so itraconazol, ketokonazol (razen v obliki šampona), posakonazol ali vorikonazol;
 - zdravila za zdravljenje okužb, kot sta antibiotika klaritromicin ali telitromicin;
 - zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot so kobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakinavir;
 - zdravila za zdravljenje kroničnega hepatitisa, kot sta boceprevir in telaprevir;
 - zdravilo za zdravljenje depresije nefazodon;
 - zdravilo za zdravljenje tuberkuloze rifampicin;

- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov, kot so karbamazepin, fenobarbital in fenitoin;
- zeliščno zdravilo za zdravljenje depresije šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Popolni učinek tega zdravila se lahko pojavi šele po nekaj dneh ali celo tednih zdravljenja. Če imate o tem zdravilu kakršno koli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja zdravila Lurasidon Teva ali med zdravljenjem z zdravilom Lurasidon Teva se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, še posebej:

- če imate samomorilne misli ali samomorilno vedenje;
- če imate Parkinsonovo bolezen ali demenco;
- če vam je bilo kdaj ugotovljeno stanje s simptomi, ki so vključevali visoko telesno temperaturo in mišično okorelost (znano tudi kot maligni nevroleptični sindrom), ste kdaj imeli težave okorelostjo, tresenjem ali gibanjem (ekstrapiramidni simptomi) ali težave z nenormalnim gibi jezika ali obraza (tardivna diskinezija). Ta stanja lahko povzroči tudi to zdravilo.
- če imate bolezen srca ali se zaradi bolezni srca zdravite z zdravili, ki lahko znižajo krvni tlak, ali pa ima oz. je imel kdo od vaših krvnih sorodnikov motnje srčnega ritma (vključno s podaljšanjem intervala Q-T);
- če imate ali ste kdaj imeli težave z epileptičnimi napadi (krči) ali epilepsijo;
- če imate ali ste kdaj imeli težave s krvnimi strdki ali pa takšne težave ima ali je imel kdo od vaših krvnih sorodnikov. Zdravila za zdravljenje shizofrenije so povezana s pojavom krvnih strdkov.
- če imate povečane prsi in ste moškega spola (ginekomastija), mlečni izcedek iz dojk (galaktoreja), izostanek menstruacije (amenoreja) ali erektilno disfunkcijo;
- če imate sladkorno bolezen ali tveganje za razvoj sladkorne bolezni;
- če imate okvaro delovanja ledvic;
- če imate okvaro delovanja jeter;
- če imate prekomerno telesno maso;
- če imate težave z nenadnim znižanjem krvnega tlaka po vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, kar lahko povzroči omedlevico;
- če imate težave z odvisnostjo od opioidov (zdravljenje z buprenorfinom) ali imate močno bolečino (zdravljeno z opiodi) ali depresijo ali druga stanja, ki se zdravijo z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Lurasidon Teva lahko privede do serotoninskega sindroma, ki lahko ogrozi življenje (glejte "Druga zdravila in zdravilo Lurasidon Teva").

Če imate katero koli od zgoraj navedenih stanj, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmere, zdravljenje skrbno nadzirati, ali pa zdravljenje z zdravilom Lurasidon Teva prekiniti.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 13 let.

Druga zdravila in zdravilo Lurasidon Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno, če jemljete:

- katero koli zdravilo, ki prav tako deluje v možganih. Učinki teh zdravil lahko na negativen način okrepijo učinke zdravila Lurasidon Teva v možganih.
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka, saj lahko tudi to zdravilo zniža krvni tlak;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni in sindroma nemirnih nog (npr. levodopa), ker lahko to zdravilo zmanjša njihov učinek.
- zdravila, ki vsebujejo derivate ergot alkaloidov (uporabljamo jih za zdravljenje migrene) in druga zdravila, ki vsebujejo terfenadin in astemizol (uporabljamo ju za zdravljenje senenega nahoda in drugih alergijskih bolezni), cisaprid (uporabljamo ga za zdravljenje prebavnih težav), pimizid (uporabljamo ga za zdravljenje duševnih bolezni), kinidin (uporabljamo ga za zdravljenje bolezni srca), bepridil (uporabljamo ga za zdravljenje bolečin v prsnem košu).

- zdravila, ki vsebujejo buprenorfin (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od opioidov) ali opioide (uporabljajo se za zdravljenje hudih bolečin) ali antidepresive, kot so moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ali trimipramin. Ta zdravila lahko medsebojno učinkujejo z zdravilom Lurasidon Teva in lahko se pojavijo simptomi, kot so neprosto voljno ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo gibanje očes, vznemirjenost, halucinacije, koma, prekomerno potenje, tresavica, pretirani refleksi, povečana mišična napetost, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če jemljete katero koli od teh zdravil, o tem obvestite zdravnika. Med zdravljenjem z zdravilom Lurasidon Teva bo zdravnik morda moral spremeniti odmerek tega zdravila.

Naslednja zdravila lahko povečajo nivo lurasidona v krvi:

- diltiazem (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- eritromicin (za zdravljenje okužb),
- flukonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- verapamil (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolečine v prsnem košu).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo nivo lurasidona v krvi:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- aprepitant (za zdravljenje navzee in bruhanja),
- armodafinil, modafinil (za zdravljenje pretirane zaspanosti),
- bosentan (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali razjed na prstih),
- nafcilin (za zdravljenje okužb),
- prednizon (za zdravljenje vnetnih bolezni),
- rufinamid (za zdravljenje epileptičnih napadov).

Če jemljete katero koli od teh zdravil, o tem obvestite zdravnika. Zdravnik bo morda moral odmerik zdravila Lurasidon Teva ustrezno prilagoditi.

Zdravilo Lurasidon Teva skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom

Med jemanjem tega zdravila se morate izogibati uživanju alkohola. Alkohol ima namreč dodaten negativen učinek.

Med jemanjem tega zdravila ne smete piti soka grenivke. Grenivka lahko vpliva na delovanje tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če zdravnik presodi, da možna korist zdravljenja med nosečnostjo upravičuje možno tveganje za nerojenega otroka, bo zdravnik otroka po rojstvu skrbno nadziral. Pri novorojenčkih mater, ki so se v zadnjem trimesečju (zadnjih treh mesecih) nosečnosti zdravile z lurasidonom, se namreč lahko pojavijo naslednji simptomi:

- tresenje, okorelost in/ali oslabelost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in motnje hranjenja.

Če se pri otroku pojavi kateri koli od teh simptomov, se morate posvetovati z zdravnikom.

Ni znano, če se lurasidon izloča z materinim mlekom. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo zaspanost, omotica in težave z vidom (glejte poglavje 4, »Možni neželeni učinki«). Ne vozite vozil, ne kolesarite in ne upravljajte z orodji ali s stroji, dokler niste povsem prepričani, da to zdravilo pri vas nima tovrstnih negativnih vplivov.

Zdravilo Lurasidon Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Lurasidon Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek bo določil zdravnik. Odmerek je lahko odvisen od:

- vašega odziva na odmerek.
- zdravljenja z nekaterimi drugimi zdravili (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Lurasidon Teva").
- morebitnih težav z ledvicami ali jetri.

Odrasli (stari 18 let in starejši)

Priporočeni začetni odmerek je 37 mg enkrat na dan.

Zdravnik lahko odmerek poveča ali zmanjša v razponu odmerkov od 18,5 do 148 mg enkrat na dan. Največji odmerek ne sme preseči 148 mg enkrat na dan.

Mladostniki, stari od 13 do 17 let

Priporočeni začetni odmerek je 37 mg lurasidona enkrat na dan.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča ali zmanjša v razponu od 37 do 74 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 74 mg.

Kako jemati zdravilo Lurasidon Teva

Tableto (tablete) pogoltnite celo (cele) skupaj z vodo, da se prikrije njihov grenak okus.

Odmerek zdravila morate jemati redno vsak dan. Da zdravila ne boste pozabili vzeti, ga jemljite vsak dan ob istem času. To zdravilo morate jemati skupaj s hrano ali neposredno po jedi, kar izboljša absorpcijo zdravila in omogoča njegovo boljše delovanje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lurasidon Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pojavijo se lahko zaspanost, utrujenost, nenormalni telesni gibi, težave s stanjem in hojo, omotica zaradi nizkega krvnega tlaka in nenormalen srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lurasidon Teva

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti en odmerek, vzemite naslednji odmerek naslednji dan. Če ste izpustili dva ali več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lurasidon Teva

Če prenehate jemati to zdravilo, bodo učinki zdravila izzveneli. Zdravila ne smete nehati jemati, razen če vam tako svetuje zdravnik, ker se simptomi bolezni lahko ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- huda alergijska reakcija z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, otekanje ust, obraza, ustnic ali jezika, težko dihanje, srbenje, kožni izpuščaj in včasih tudi znižanje krvnega tlaka (preobčutljivost). Te reakcije so pogoste (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- hudi mehurji z izpuščaji, ki prizadenejo kožo, usta, oči in spolovila (Stevens-Johnsonov sindrom). Te reakcije so opazili z neznano pogostostjo.
- zvišana telesna temperatura, znojenje, mišična togost in zmanjšana zavest. To so lahko simptomi stanja, poznanega kot nevroleptični maligni sindrom. Te reakcije so opazili redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).
- krvni strdki v venah, še posebej v venah nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino prizadete noge), ki lahko po žilah potujejo v pljuča in povzročijo bolečino v prsnem košu in težave z dihanjem. Če opazite katerega koli od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Možni neželeni učinki pri odraslih so še:**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- občutek nemira in nezmožnost mirnega sedenja,
- navzea (siljenje na bruhanje),
- nespečnost.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- parkinsonizem. To je medicinski izraz, ki opisuje številne simptome, ki vključujejo čezmerno nastajanje sline ali vlažna usta, slinjenje, trzaje pri upogibanju okončin, počasne, omejene ali motene telesne gibe, brezizraznost obraza, napetost mišic, okorelost vratu, okorelost mišic, kratke, negotove in hitre korake in odsotnost normalnega gibanja rok pri hoji, dolgotrajno mežikanje po tapkanju po čelu (nenormalen refleks),
- težave z govorom, nenavadni gibi mišic, skupek simptomov, znanih kot ekstrapiramidni simptomi, ki tipično vključujejo neobičajne, nesmiselne in nehotne gibe mišic,
- hiter srčni utrip,
- zvišan krvni tlak,
- omotica,
- mišični krči in okorelost,
- bruhanje (slabost),
- driska,
- bolečina v hrbtu,
- izpuščaj in srbenje,
- prebavne motnje,
- suha usta ali čezmerno izločanje sline,
- bolečina v trebuhu,
- težave s spanjem, utrujenost, agitacija in tesnoba,
- povečanje telesne mase,
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje ravni kreatin fosfokinaze (mišični encim),
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje ravni kreatinina (pokazatelj delovanja ledvic),
- zmanjšanje apetita.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nerazločno govorjenje,
- nočne more,
- težko požiranje,
- vnetje želodčne sluznice,
- nenaden občutek tesnobe,
- konvulzije (krči),
- bolečina v prsnem košu,
- bolečine v mišicah,

- začasna izguba zavesti,
- občutek vrtenja,
- nenormalen prenos živčnih dražljajev v srcu,
- počasen srčni utrip,
- bolečine v sklepih,
- težave s hojo,
- okorela drža,
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje ravni prolaktina v krvi, zvišanje ravni glukoze (krvnega sladkorja) v krvi in zvišanje ravni nekaterih jetrnih encimov,
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, kar lahko povzroči omedlevico,
- prehlad,
- vročinski oblivi,
- zamegljen vid,
- znojenje,
- boleče uriniranje,
- nenadzorovani gibi ust, jezika in okončin (zapoznela ali tardivna diskinezija),
- nizke ravni natrija v krvi, ki lahko povzročijo utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, epileptične krče in komo (hiponatriemija),
- pomanjkanje energije (letargija),
- vetrovi (flatulenca),
- bolečine v vratu,
- težave z erekcijo,
- boleča menstruacija ali izostanek menstruacije,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (ki prenašajo kisik po telesu).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- rabdomioliza, ki je razgradnja mišičnega tkiva, kar povzroči sproščanje vsebine mišičnih vlaken (mioglobina) v krvni obtok in se odraža z bolečinami v mišicah, bruhanjem, zmedenostjo, nenormalnim srčnim utripom in srčnim ritmom, lahko pa tudi s temnim urinom,
- zvišanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- otekanje podkožnega tkiva (angioedem),
- namerno samopoškodovanje,
- možganska kap,
- odpoved ledvic,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (ki sodelujejo v boju proti okužbam),
- bolečina v dojkah, spontano odtekanje mleka iz dojke,
- nenadna smrt.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila podskupine belih krvnih celic (nevtrofilcev),
- motnje spanja,
- pri novorojenčkih se lahko pojavi naslednje: agitacija (nemir), povečana ali zmanjšana mišična napetost, tresenje, zaspanost, težave z dihanjem ali motnje hranjenja,
- nenormalno povečanje dojk.

Pri starostnikih z demenco, ki so prejeli zdravila za zdravljenje shizofrenije, so poročali o rahlem povečanju števila smrtnih primerov v primerjavi z bolniki, ki niso prejeli teh zdravil.

Možni neželeni učinki pri mladostnikih so še:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek nemira in nezmožnost mirnega sedenja,
- glavobol,

- zaspanost,
- navzea (siljenje na bruhanje).

Pogosti (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje ali povečanje apetita,
- neobičajne sanje,
- težave s spanjem, napetost, agitacija, tesnoba in razdražljivost,
- telesna oslabelelost, utrujenost,
- depresija,
- psihotične motnje. To je medicinski izraz, ki opisuje številne duševne bolezni, ki povzročajo nenormalno razmišljanje in dožemanje; osebe s psihozami izgubijo stik z realnostjo.
- simptomi shizofrenije,
- težave s pozornostjo,
- občutek vrtenja,
- nenormalni nehoteni gibi (diskinezija),
- nenormalen mišični tonus, vključno s tortikolisom in nehotenim obračanjem oči navzgor,
- parkinsonizem. To je medicinski izraz, ki opisuje številne simptome, ki vključujejo čezmerno nastajanje slin ali vlažna usta, slinjenje, trzaje pri upogibanju okončin, počasne, omejene ali motene telesne gibe, brezizraznost obraza, napetost mišic, okorelost vratu, okorelost mišic, kratke, negotove in hitre korake in odsotnost normalnega gibanja rok pri hoji, dolgotrajno mežikanje po tapkanju po čelu (nenormalen refleks).
- hiter srčni utrip,
- težave pri odvajanju blata (zaprtje),
- suha usta ali čezmerno slinjenje,
- bruhanje,
- znojenje,
- mišična togost,
- težave z erekcijo,
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje ravni kreatin fosfokinaze (mišični encim),
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje ravni prolaktina (hormon) v krvi,
- zmanjšanje ali povečanje telesne mase.

Občasni (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost,
- prehlad, okužba grla in nosu,
- zmanjšano delovanje ščitnice, vnetje ščitnice,
- agresivno vedenje, impulzivno vedenje,
- apatija,
- zmedenost,
- depresivno razpoloženje,
- ločenost od običajnih duševnih procesov (disociiranost),
- halucinacije (slušne ali vidne),
- morilne misli,
- težave s spanjem,
- povečanje ali zmanjšanje spolnega poželjenja,
- pomanjkanje energije,
- spremembe duševnega stanja,
- obsesivne misli,
- občutek akutne in onesposablajoče tesnobe (napadi panike),
- izvajanje nehotenih gibov, ki nimajo namena (psihomotorična hiperaktivnost),
- hiperaktivnost mišic v telesu (hiperkinezija), nezmožnost mirovanja (nemirnost),
- nenadzorovana potreba po premikanju nog (sindrom nemirnih nog), nenadzorovani gibi ust, jezika in okončin (tardivna diskinezija),
- motnje spanja,

- namenske samomorilne misli,
- nenormalno razmišljanje,
- nestabilnost (občutek vrtenja),
- spremenjeno okušanje,
- poslabšanje spomina,
- nenormalen občutek na koži (parestezija),
- občutek tesnega traku okrog glave (tenzijski glavobol), migrena,
- težave z očmi pri izostritvi, zamegljen vid,
- povečana občutljivost sluha,
- palpitacije, spremenjen srčni ritem,
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, kar lahko povzroči omedlevico,
- zvišan krvni tlak,
- bolečine ali motnje v trebuhu,
- odsotnost sline ali zmanjšano izločanje sline,
- driska,
- prebavne motnje,
- suhe ustnice,
- zobobol,
- delna ali popolna odsotnost las in dlak, nenormalna rast las in dlak,
- izpuščaj, urtikarija,
- mišični krči in togost, bolečine v mišicah,
- bolečine v sklepih, bolečine v rokah in nogah, bolečine v čeljusti,
- prisotnost bilirubina v urinu, prisotnost beljakovin v urinu, označevalec delovanja ledvic,
- bolečine ali težave pri uriniranju, pogosto uriniranje, ledvična okvara,
- spolna disfunkcija,
- težave z ejakulacijo,
- nenormalno povečanje dojk, bolečine v dojkah, izločanje mleka iz dojk,
- odsotna ali neredna menstruacija,
- nenadzorovani zvoki in gibi (Tourettov sindrom),
- mrzlica,
- težave s hojo,
- slabo počutje,
- bolečine v prsnem košu,
- povišana telesna temperatura,
- namerno preveliko odmerjanje,
- krvne preiskave lahko pokažejo učinke na delovanje ščitnice, zvišanje ravni holesterola v krvi, zvišanje ravni trigliceridov v krvi, znižanje ravni lipoproteinov visoke gostote, znižanje ravni lipoproteinov nizke gostote,
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi, zvišanje ravni insulina v krvi, zvišanje ravni nekaterih jetrnih encimov (označevalec delovanja jeter),
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje ali znižanje testosterona v krvi, zvišanje ravni ščitnico spodbujajočega hormona v krvi,
- spremembe na elektrokardiogramu,
- krvne preiskave lahko pokažejo znižanje hemoglobina, znižane ravni belih krvnih celic (ki se bojujejo proti okužbam).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lurasidon Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lurasidon Teva

- Učinkovina je lurasidon.
Ena 18,5 mg tableta vsebuje lurasidonijev klorid v količini, ki ustreza 18,6 mg lurasidona.
Ena 37 mg tableta vsebuje lurasidonijev klorid v količini, ki ustreza 37,2 mg lurasidona.
Ena 74 mg tableta vsebuje lurasidonijev klorid v količini, ki ustreza 74,5 mg lurasidona.
- Druge sestavine so mikrokristalna celuloza (E460), manitol (E421), hipromeloza 2910 (E464), premreženi natrijev karmelozat (E468) (glejte poglavje 2, "Zdravilo Lurasidon Teva vsebuje natrij"), magnezijev stearat (E470b), titanov dioksid (E171), makrogol 8000 (E1521). Dodatno prisoten samo v 74 mg filmsko obloženih tabletah: rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132).

Izgled zdravila Lurasidon Teva in vsebina pakiranja

Lurasidon Teva 18,5 mg filmsko obložene tablete

Bele do umazano bele, filmsko obložene okrogle tablete z vtisnjeno oznako "LO" na eni strani in brez oznake na drugi strani, premera 6,1 mm.

Lurasidon Teva 37 mg filmsko obložene tablete

Bele do umazano bele, filmsko obložene okrogle tablete z vtisnjeno oznako "LI" na eni strani in brez oznake na drugi strani, premera 8,1 mm.

Lurasidon Teva 74 mg filmsko obložene tablete

Bledozelena do zelena, ovalna filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako "LH" na eni strani in brez oznake na drugi strani, dimenzij 12,1 x 7,1 mm.

OPA/Al/PVC//Al pretisni omoti in deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki, pakirani v kartonske škatle.

Velikosti pakiranja: 28 ali 28 x 1 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lurasidon Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Grčija

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Lurasidone Teva 37 mg film-coated tablets
Češka:	Lurasidon Teva
Italija:	LURASIDONE TEVA
Hrvaška:	Lurasidon Teva 18,5 mg, 37 mg, 74 mg filmom obložene tablete
Nizozemska:	Lurasidon Teva 18,5 mg, 37 mg, 74 mg filmomhulde tabletten
Poljska:	Lurasidone Teva
Španija:	Lurasidona Teva 18,5 mg, 37 mg, 74 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovenija:	Lurasidon Teva 18,5 mg, 37 mg, 74 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 2. 2026.