

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lurasidon Teva 18,5 mg filmom obložene tablete Lurasidon Teva 37 mg filmom obložene tablete Lurasidon Teva 74 mg filmom obložene tablete

lurasidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su, njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lurasidon Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lurasidon Teva
3. Kako uzimati Lurasidon Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lurasidon Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lurasidon Teva i za što se koristi

Lurasidon Teva sadrži djelatnu tvar lurasidon i pripada skupini lijekova poznatih kao antipsihotici. Koristi se za liječenje simptoma shizofrenije u odraslih (u dobi od 18 ili više godina) i adolescenata u dobi od 13 do 17 godina. Lurasidon djeluje blokirajući receptore u mozgu na koje se vežu tvari dopamin i serotonin. Dopamin i serotonin su neurotransmiteri (tvari koji omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica) koji su uključeni u simptome shizofrenije. Blokirajući receptore, lurasidon pomaže u normalizaciji aktivnosti mozga i smanjuje simptome shizofrenije.

Shizofrenija je poremećaj sa simptomima poput slušnih halucinacija, vidnih ili osjetilnih halucinacija, zabluda, neuobičajene sumnjičavosti, povlačenja u sebe, neorganiziranog govora i ponašanja te nemogućnosti izražavanja emocija. Osobe s tim poremećajem također mogu osjećati depresivnost, uznemirenost, krivnju ili napetost. Ovaj se lijek koristi za poboljšanje Vaših simptoma shizofrenije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lurasidon Teva

Nemojte uzimati Lurasidon Teva:

- ako ste alergični na lurasidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate lijekove koji mogu utjecati na razinu lurasidona u krvi, kao što su:
 - lijekovi za gljivične infekcije kao itrakonazol, ketokonazol (osim kao šampon), pozakonazol ili vorikonazol
 - lijekovi za infekcije poput antibiotika klaritromicina ili telitromicina
 - lijekovi za HIV infekcije kao što su kobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir
 - lijekovi za kronični hepatitis kao što su boceprevir i telaprevir
 - lijek za depresiju, nefazodon
 - lijek za tuberkulozu, rifampicin
 - lijekovi za napadaje kao što su karbamazepin, fenobarbital i fenitoin
 - biljni lijek za depresiju, gospina trava (*Hypericum perforatum*).

Upozorenja i mjere opreza

Može proći nekoliko dana ili tjedana prije nego ovaj lijek postigne potpuno djelovanje. Ako imate pitanja o ovom lijeku, obratite se Vašem liječniku.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lurasidon Teva, ili tijekom liječenja, naročito:

- ako imate suicidalne misli ili ponašanje
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju
- ako Vam je ikada dijagnosticirano stanje sa simptomima koji uključuju povišenu temperaturu i ukočenost mišića (također poznato kao neuroleptički maligni sindrom) ili ako su se ikad javili rigidnost, tremor, ili poteškoće u pokretima (ekstrapiramidni sindrom) ili nenormalni pokreti jezika ili lica (tardivna diskinezija). Morate biti svjesni da je ta stanja mogao prouzročiti ovaj lijek
- ako imate bolest srca ili liječenje bolesti srca koje uzrokuje sklonost niskom krvnom tlaku ili obiteljsku anamnezu nepravilnih srčanih otkucaja (uključujući produljenje QT)
- ako imate anamnezu epileptičkih napadaja ili epilepsije
- ako imate anamnezu krvnih ugrušaka, ili ako netko drugi u Vašoj obitelji ima anamnezu krvnih ugrušaka, budući da se lijekovi za shizofreniju povezuju s nastankom krvnih ugrušaka
- uvećane dojke kod muškaraca (ginekomastija), mliječni iscjedak iz bradavica (galaktoreja), izostanak menstruacije (amenoreja) ili erektilna disfunkcija
- ako bolujete od dijabetesa ili ste skloni dijabetesu
- ako Vam je oslabljena funkcija bubrega
- ako Vam je oslabljena funkcija jetre
- ako dobijete na težini
- ako Vam pri ustajanju pada krvni tlak, što može izazvati nesvjesticu
- ako ste ovisni o opioidima (i liječite to buprenorfinom) ili imate jaku bol (i liječite je opioidima) ili depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepressivima. Primjena tih lijekova s lijekom Lurasidon Teva može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Lurasidon Teva“).

Ako imate bilo koje od ovih stanja, obratite se svom liječniku, jer će on/ona možda htjeti prilagoditi dozu, pozornije Vas pratiti ili prekinuti liječenje lijekom Lurasidon Teva.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 13 godina.

Drugi lijekovi i Lurasidon Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je naročito važno ako uzimate:

- bilo kakve lijekove koji djeluju na mozak, jer njihov učinak može biti pospješujući u negativnom smislu s djelovanjem lijeka Lurasidon Teva na Vaš mozak
- lijekove koji snižavaju krvni tlak, jer ovaj lijek također može snižavati krvni tlak
- lijekove za Parkinsonovu bolest i za sindrom nemirnih nogu (npr. levodopa) jer ovaj lijek može oslabiti njihovo djelovanje
- lijekove koji sadrže derivat ergot alkaloida (rabi se za liječenje migrene), te druge lijekove uključujući terfenadin i astemizol (rabi se za liječenje peludne groznice i drugih alergijskih stanja), cisaprid (rabi se za liječenje probavnih problema), pimoziid (rabi se za neka psihijatrijska oboljenja), kinidin (rabi se za liječenje srčanih stanja), bepridil (rabi se za liječenje boli u prsnom košu)
- lijekove koji sadrže buprenorfin (koji se upotrebljava za liječenje ovisnosti o opioidima) ili opioide (koji se upotrebljavaju za liječenje jake boli) ili antidepressive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu doći u

interakciju s lijekom Lurasidon Teva i možete doživjeti simptome kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pretjeranu naglašenost refleksa, povećanu napetost u mišićima, tjelesnu temperatura iznad 38 °C. Obratite se liječniku ako se u Vas pojave navedeni simptomi.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, jer će on možda htjeti prilagoditi dozu tog lijeka za vrijeme dok se liječite lijekom Lurasidon Teva.

Sljedeći lijekovi mogu povisiti razinu lurasidona u krvi:

- diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- eritromicin (za liječenje infekcija)
- flukonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- verapamil (za liječenje visokog krvnog tlaka ili boli u prsnom košu).

Sljedeći lijekovi mogu sniziti razinu lurasidona u krvi:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (za liječenje HIV infekcije)
- aprepitant (za liječenje mučnine i povraćanja)
- armodafinil, modafinil (za liječenje nesanice)
- bosentan (za liječenje visokog krvnog tlaka ili ranica na prstima)
- nafcilin (za liječenje infekcija)
- prednizon (za liječenje upalnih bolesti)
- rufinamid (za liječenje napadaja).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, jer će on možda izmijeniti dozu lijeka Lurasidon Teva.

Lurasidon Teva s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka alkohol se mora izbjegavati. To je stoga što alkohol ima pospješujuće negativno djelovanje.

Dok uzimate ovaj lijek nemojte konzumirati sok od grejpa. Grejp može utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne biste smjeli uzimati tijekom trudnoće osim ako se s tim slaže Vaš liječnik.

Ako Vaš liječnik odluči da potencijalna korist od liječenja tijekom trudnoće opravdava potencijalni rizik za Vaše nerođeno dijete, Vaš će liječnik pažljivo pratiti Vaše dijete nakon rođenja. To je stoga što se u novorođenčadi majki koje su lurasidon uzimale u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca) trudnoće mogu javiti sljedeći simptomi:

- drhtanje, ukočenost i/ili slabost u mišićima, pospanost, agitacija, poteškoće s disanjem i poteškoće s hranjenjem.

Ako se kod Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, morate obavijestiti svog liječnika.

Nije poznato prelazi li lurasidon u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku ako dojite ili ako namjeravate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja ovim lijekom mogu se javiti pospanost, omaglica i poteškoće s vidom (pogledajte dio 4, "Moguće nuspojave"). Nemojte upravljati vozilom ni biciklom, niti rukovati strojevima dok ne potvrdite da lijek na Vas nema negativne učinke.

Lurasidon Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Lurasidon Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vašu će dozu odrediti Vaš liječnik, a ona ovisi o tome:

- kako dobro odgovarate na dozu
- uzimate li druge lijekove (pogledajte dio 2, "Drugi lijekovi i Lurasidon Teva")
- imate li probleme s bubrezima ili jetrom.

Odrasli (u dobi od 18 ili više godina)

Preporučena početna doza je 37 mg, jednom dnevno.

Vaš liječnik može dozu povećati ili smanjiti u rasponu od 18,5 mg do 148 mg jednom dnevno. Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 148 mg jednom dnevno.

Adolescenti u dobi od 13 do 17 godina

Preporučena početna doza je 37 mg lurasidona jednom dnevno.

Vaš liječnik može povećati ili smanjiti dozu u rasponu doze od 37 do 74 mg jednom dnevno. Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 74 mg.

Kako uzimati Lurasidon Teva

Tabletu (tablete) progutajte cijele s vodom, kako bi se prikrilo gorki okus. Dozu morate uzeti svakodnevno u isto doba dana, kako biste se lakše sjetili. Ovaj lijek morate uzeti s hranom ili neposredno nakon jela, jer to pomaže organizmu da prihvati lijek i omogući mu bolje djelovanje.

Ako uzmete više lijeka Lurasidon Teva nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali. Možete osjetiti pospanost, umor, neuobičajene pokrete tijela, poteškoće sa stajanjem i hodanjem, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, te nenormalne otkucaje srca.

Ako ste zaboravili uzeti Lurasidon Teva

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite jednu dozu, uzmite sljedeću na dan nakon propuštene doze. Ako ste propustili dvije doze ili više, obratite se svom liječniku.

Ako prestanete uzimati Lurasidon Teva

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, djelovanje lijeka će se izgubiti. Ovaj lijek ne smijete prestati uzimati osim ako Vam Vaš liječnik kaže da to učinite, jer se simptomi mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, **odmah potražite medicinsku pomoć:**

- jaka alergijska reakcija koja se ispoljava kao vrućica, otečena usta, lice, usnica ili jezik, nedostatak zraka, svrbež, kožni osip i ponekad pad krvnog tlaka (preosjetljivost). Te se reakcije često javljaju (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- ozbiljan osip s mjehurima na koži, ustima, očima i genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom). Učestalost ove reakcije je nepoznata
- vrućica, znojenje, ukočenost mišića, smanjena svijest. To mogu biti simptomi stanja koje je poznato kao neuroleptički maligni sindrom. Te se reakcije rijetko javljaju (mogu zahvatiti do 1 na 1000 osoba)
- krvni ugrušci u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsnom košu i poteškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od tih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć.

Mogu se također javiti sljedeće nuspojave u odraslih:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- osjećaj nemira i nemogućnost mirnog sjedenja
- mučnina
- nesanica.

Često (može se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Parkinsonizam: to je medicinski izraz koji opisuje mnoge simptome koji uključuju pojačano lučenje sline ili mokra usta, slinjenje, iznenadno trzanje kod svijanja udova, spori, smanjeni ili oslabljeni pokreti tijela, bezizražajno lice, napetost mišića, ukočen vrat, ukočenost mišića, mali, promjenjivi, ubrzani koraci te nedostatak normalnih pokreta ruku tijekom hoda, ustrajno treptanje kao odgovor na lupkanje na čelo (abnormalni refleks)
- poteškoće u govoru, neuobičajeni pokreti mišića; skupina simptoma poznata kao ekstrapiramidni simptomi (EPS) koji obično uključuju neuobičajene, bezrazložne, nevoljne pokrete mišića
- brzi otkucaji srca
- povišen krvni tlak
- omaglica
- grčenje i ukočenost mišića
- povraćanje
- proljev
- bol u leđima
- osip i svrbež
- probavne tegobe
- suha usta ili prekomjerna slina
- bolovi u trbuhu
- somnolencija, umor, nemir, tjeskoba
- povećanje tjelesne težine
- porast razine kreatin fosfokinaze (enzim u mišićima) što se vidi iz krvnih pretraga
- porast kreatinina (biljeg funkcije bubrega) vidljiv iz krvnih pretraga
- smanjenje teka.

Manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba):

- nerazgovijetan govor
- noćne more
- otežano gutanje
- nadražena sluznica želuca
- iznenadni osjećaji tjeskobe
- konvulzije (napadaji)
- bol u prsnom košu

- bolovi u mišićima
- prolazni gubitak svijesti
- osjećaj vrtnje
- abnormalno provođenje električnih impulsa u srcu
- spori otkucaji srca
- bolovi u zglobovima
- poteškoće u hodu
- ukočeno držanje
- povišen prolaktin u krvi, povišena glukoza (šećer) u krvi, povišeni neki jetreni enzimi, što se vidi iz krvnih pretraga
- pad krvnog tlaka pri ustajanju što može dovesti do nesvjestice
- obična prehlada
- navale vrućine
- zamućeni vid
- znojenje
- bol pri mokrenju
- nevoljni pokreti usta, jezika i udova (tardivna diskinezija)
- niska razina natrija u krvi, što može uzrokovati umor i smetenost, trzanje mišića, napadaje i komu (hiponatremija)
- manjak energije (letargija)
- plinovi (flatulencija)
- bolovi u vratu
- problemi s erekcijom
- bolni ili izostali menstrualni ciklusi
- smanjenja razina crvenih krvnih stanica (koje opskrbljuju tijelo kisikom).

Rijetko (može se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Rabdomioliza, što je propadanje mišićnih vlakana što dovodi do otpuštanja sadržaja mišićnih vlakana (mioglobina) u krvotok, što se očituje kao bol u mišićima, povraćanje, zbunjenost, nenormalna brzina otkucaja i ritam srca, a moguće i tamna mokraća
- porast eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- oticanje ispod površine kože (angioedem)
- namjerno samoranjavanje
- cerebrovaskularni incidenti
- zatajenje bubrega
- smanjene razine bijelih krvnih stanica (koje se bore s infekcijom)
- bol u dojčkama, lučenje mlijeka iz dojki
- iznenadna smrt.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjene razine podskupine bijelih krvnih stanica (neutrofila)
- poremećaj spavanja
- u novorođenčadi se može javiti sljedeće: uznemirenost, povećanje ili smanjenje mišićnog tonusa, nevoljno drhtanje, pospanost, poteškoće s disanjem ili hranjenjem
- neuobičajeno povećanje dojki.

U starijih osoba s demencijom, zabilježen je mali porast u broju smrti kod bolesnika koji su uzimali lijekove za shizofreniju u usporedbi s onima koji nisu primali te lijekove.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti u adolescenata:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- osjećaj nemira i nemogućnost mirnog sjedenja
- glavobolja

- pospanost
- mučnina.

Često (može se javiti u do 1 na 10 osoba):

- smanjenje ili povećanje teka
- neuobičajeni snovi
- poteškoće sa spavanjem, napetost, uznemirenost, tjeskoba i razdražljivost
- fizička slabost, umor
- depresija
- psihotični poremećaj: to je medicinski izraz koji opisuje brojne mentalne bolesti koje uzrokuju abnormalno razmišljanje i percepciju; ljudi s psihozama gube dodir sa stvarnošću
- simptomi shizofrenije
- poteškoće s pažnjom
- osjećaj vrtnje
- neuobičajeni nevoljni pokreti (diskinezija)
- neuobičajen mišićni tonus, uključujući tortikolis i nevoljno pomicanje očiju prema gore
- Parkinsonizam: to je medicinski izraz koji opisuje mnoge simptome koji uključuju pojačano lučenje slina ili mokra usta, slinjenje, iznenadno trzanje kod svijanja udova, spori, smanjeni ili oslabljeni pokreti tijela, bezizražajno lice, napetost mišića, ukočen vrat, ukočenost mišića, mali, promjenjivi, ubrzani koraci te nedostatak normalnih pokreta ruku tijekom hoda, ustrajno treptanje kao odgovor na lupkanje na čelo (abnormalni refleks)
- brzi otkucaji srca
- poteškoće pri pražnjenju crijeva (konstipacija)
- suha usta ili prekomjerna slina
- povraćanje
- znojenje
- ukočenost mišića
- problemi s erekcijom
- porast razine kreatin fosfokinaze (enzim u mišićima) što se vidi iz krvnih pretraga
- povišen prolaktin (hormon) u krvi, što se vidi iz krvnih pretraga
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine.

Manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba):

- preosjetljivost
- prehlada, infekcija grla i nosa
- smanjena aktivnost štitnjače, upala štitnjače
- agresivno ponašanje, impulzivno ponašanje
- apatija
- stanje smetenosti
- depresivno raspoloženje
- razdvajanje normalnih mentalnih procesa (disocijacija)
- halucinacije (slušne ili vidne)
- ubilačke misli
- poteškoće sa spavanjem
- povećanje ili smanjenje seksualne želje
- manjak energije
- promjene mentalnog stanja
- opsesivne misli
- osjećaj akutne i onesposobljavajuće tjeskobe (napad panike)
- pravljenje nevoljnih pokreta koji nemaju svrhu (psihomotorna hiperaktivnost)
- hiperaktivnost mišića tijela (hiperkinezija), nemogućnost mirovanja (nemir)
- nagon za pomicanjem nogu koji nije moguće kontrolirati (sindrom nemirnih nogu), pokreti usta, jezika i udova koje nije moguće kontrolirati (tardivna diskinezija)

- poremećaj spavanja
- namjerne samoubilačke misli
- nenormalno razmišljanje
- nestabilnost (osjećaj vrtnje)
- promjena osjeta okusa
- poremećaj pamćenja
- neuobičajen osjećaj na koži (parestezija)
- osjećaj vezanosti čvrste vrpce oko glave (tenzijska glavobolja), migrena
- poteškoće fokusiranja očiju, zamagljen vid
- povećana osjetljivost sluha
- palpitacije, promjene ritma srca
- pad krvnog tlaka pri ustajanju što može dovesti do nesvjestice
- povišen krvni tlak
- bolovi ili smetnje u trbuhu
- izostanak lučenja slin ili nedovoljno lučenje slin
- proljev
- probavne tegobe
- suhe usne
- zubobolja
- djelomičan ili potpun nedostatak dlaka, abnormalan rast dlaka
- osip, koprivnjača
- grčenje i ukočenost mišića, bolovi u mišićima
- bolovi u zglobovima, bol u rukama i nogama, bol u čeljusti
- prisutnost bilirubina u mokraći, prisutnost proteina u mokraći, pokazatelja funkcije bubrega
- bol ili poteškoće pri mokrenju, često mokrenje, poremećaj funkcije bubrega
- seksualna disfunkcija
- poteškoće pri ejakulaciji
- nenormalno povećanje dojki, bol u dojkama, lučenje mlijeka iz dojki
- izostanak ili neredovitost menstruacija
- glasanje i pokreti koje nije moguće kontrolirati (Touretteov poremećaj)
- zimica
- poteškoće u hodu
- malaksalost
- bol u prsnom košu
- vrućica
- namjerno predoziranje
- učinci na funkciju štitnjače, povišen kolesterol u krvi, povišeni trigliceridi u krvi, snižen lipoprotein visoke gustoće, snižen lipoprotein niske gustoće, što se vidi iz krvnih pretraga
- povišena glukoza (šećer) u krvi, povišen inzulin u krvi, povišeni neki jetreni enzimi (pokazatelj funkcije jetre), što se vidi iz krvnih pretraga
- povišen ili snižen testosteron u krvi, povišen hormon koji stimulira štitnjaču u krvi, što se vidi iz krvnih pretraga
- promjene na elektrokardiogramu
- snižen hemoglobin, snižene razine bijelih krvnih stanica (koje se bore protiv infekcije), što se vidi iz krvnih pretraga.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Lurasidon Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza Oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lurasidon Teva sadrži

- Djelatna tvar je lurasidon.
Jedna tableta od 18,5 mg sadrži lurasidonklorid što odgovara 18,6 mg lurasidona.
Jedna tableta od 37 mg sadrži lurasidonklorid što odgovara 37,2 mg lurasidona.
Jedna tableta od 74 mg sadrži lurasidonklorid što odgovara 74,5 mg lurasidona.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza (E460), manitol (E421), hipromeloza 2910 (E464), umrežena karmelozanatrij (E468) (vidjeti dio 2, "Lurasidon Teva sadrži natrij"), magnezijev stearat (E470b), titanijev dioksid (E171), makrogol 8 000 (E1521). Dodatno, prisutno samo u 74 mg filmom obloženim tabletama: žuti željezov oksid (E172), Indigo carmine aluminum lake (E132).

Kako Lurasidon Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Lurasidon Teva 18,5 mg filmom obložene tablete

Bijele do gotovo bijele, filmom obložene okrugle tablete, s utisnutom oznakom "LL" na jednoj strani, bez oznaka na drugoj strani, promjera 6,1 mm.

Lurasidon Teva 37 mg filmom obložene tablete

Bijele do gotovo bijele, filmom obložene okrugle tablete, s utisnutom oznakom "LI" na jednoj strani, bez oznaka na drugoj strani, promjera 8,1 mm.

Lurasidon Teva 74 mg filmom obložene tablete

Blijedo zelene do zelene, filmom obložene ovalne tablete, s utisnutom oznakom "LH" na jednoj strani, bez oznaka na drugoj strani i dimenzija 12,1 x 7,1 mm.

OPA/Al/PVC//Al blisteri i perforirani blisteri s jediničnim dozama pakirani u kartonske kutije. Veličine pakiranja od 28 ili 28 x 1 filmom obloženom tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Proizvođač

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

Grčka

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska: Lurasidone Teva 37 mg film-coated tablets

Češka: Lurasidon Teva

Italija: Lurasidone Teva

Nizozemska: Lurasidon Teva 18,5 mg, 37 mg, 74 mg filmomhulde tabletten

Poljska: Lurasidone Teva B.B.

Španjolska: 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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.