

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Δ

**Luxidon<sup>®</sup>, 18,5 mg, film tablete**

Δ

**Luxidon<sup>®</sup>, 37 mg, film tablete**

Δ

**Luxidon<sup>®</sup>, 74 mg, film tablete**

lurasidon

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Luxidon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Luxidon
3. Kako se uzima lek Luxidon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Luxidon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Luxidon i čemu je namenjen

Lek Luxidon sadrži aktivnu supstancu lurasidon i pripada grupi lekova poznatih pod nazivom antipsihotici. Koristi se za lečenje simptoma šizofrenije kod odraslih (starosti od 18 godina ili starijih) i adolescenata uzrasta od 13 do 17 godina. Lurasidon deluje tako što blokira receptore u mozgu za koje se vezuju supstance dopamin i serotonin. Dopamin i serotonin su neurotransmiteri (supstance koji omogućavaju međusobnu komunikaciju nervnih ćelija) koji su uključeni u pojavu simptoma šizofrenije. Blokirajući ove receptore, lurasidon pomaže u normalizaciji aktivnosti mozga i smanjuje simptome šizofrenije.

Šizofrenija je poremećaj sa simptomima poput stanja kada vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje (halucinacije), pogrešna uverenja, neuobičajena sumnjičavost, povlačenja u sebe, neorganizovanog govora i ponašanja kao i nemogućnosti izražavanja emocija. Osobe sa ovim poremećajem takođe se mogu osećati depresivno, uznemireno, imati osećaj krivice ili napetost. Ovaj lek se koristi za poboljšanje Vaših simptoma šizofrenije.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Luxidon

### Lek Luxidon ne smete koristiti:

- ako ste alergični na lurasidon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako uzimate lekove koji mogu uticati na koncentraciju lurasidona u krvi, kao što su:
  - lekovi za lečenje gljivičnih infekcija kao što su itakonazol, ketokonazol (izuzev šampona), posakonazol ili vorikonazol;
  - lekovi za lečenje bakterijske infekcije poput antibiotika kao što su klaritromicin ili telitromicin;
  - lekovi za lečenje HIV infekcije kao što su kobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir;
  - lekovi za lečenje hroničnog hepatitisa kao što su boceprevir i telaprevir;
  - lek za lečenje depresije, kao što je nefazodon;
  - lek za lečenje tuberkuloze, kao što je rifampicin;
  - lekovi za lečenje epileptičnih napada kao što su karbamazepin, fenobarbital i fenitoin;
  - biljni lek za lečenje depresije, kantaron (*Hypericum perforatum*).

### Upozorenja i mere opreza

Može proći nekoliko dana ili nedelja pre nego što ovaj lek dostigne potpuno delovanje. Ako imate pitanja o ovom leku, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Luxidon:

- ako imate suicidalne misli ili ponašanje
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju
- ako Vam je nekada dijagnostifikovano stanje sa simptomima koji uključuju povišenu telesnu temperaturu i ukočenost mišića (takođe poznato kao neuroleptički maligni sindrom) ili ako su se nekada javili rigidnost, tremor, ili poteškoće pri izvođenju pokreta (ekstrapiramidalni sindrom) ili poremećeni pokreti jezika ili lica (tardivna diskinezija). Morate biti svesni da ova stanja može prouzrokovati ovaj lek;
- ako imate bolest srca ili primite terapiju za lečenje bolesti srca koja uzrokuje sklonost ka niskom krvnom pritisku ili neko u Vašoj porodici ima nepravilan srčani ritam (uključujući produženje QT intervala);
- ako ste imali epileptične napade ili epilepsiju;
- ako ste imali krvne ugruške, ili ako je neko drugi u Vašoj porodici imao krvne ugruške, s obzirom na to da se lekovi za šizofreniju povezuju sa nastankom krvnih ugrušaka;
- uvećane dojke kod muškaraca (ginekomastija), mlečni iscedak 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;
- povećanje telesne mase;

- naglo smanjenje krvnog pritiska pri ustajanju, što može izazvati nesvesticu;
- ako ste zavisni od opioda (i lečite se buprenorfinom) ili imate teške bolove (i lečite ih opiodima) ili depresiju ili druga stanja koja se leče antidepresivima. Primena tih lekova sa lekom Luxidon može dovesti do serotoniniskog sindroma, stanja koje može biti životno ugrožavajuće (videti „Drugi lekovi i lek Luxidon”).

Ako imate bilo koje od ovih stanja, obratite se svom lekaru, jer će on/ona možda želeći da prilagodi dozu, pažljivije da Vas prati ili da prekine lečenje lekom Luxidon.

## **Deca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 13 godina.

## **Drugi lekovi i lek Luxidon**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove. To je naročito važno ako uzimate:

- bilo kakve lekove koji deluju na mozak, jer njihovo dejstvo može da stimuliše neželjeno dejstvo leka Luxidon na Vaš mozak,
- lekove koji snižavaju krvni pritisak, jer ovaj lek takode može da snizi krvni pritisak,
- lekove za Parkinsonovu bolest i za sindrom nemirnih nogu (npr. levodopa), jer ovaj lek može smanjiti njihovo delovanje,
- lekove koji sadrže derivate ergot alkaloida (koristi se za lečenje migrene), kao i druge lekove uključujući terfenadin i astemizol (koristi se za lečenje alergijskog rinitisa i drugih alergijskih stanja), cisaprid (koristi se za lečenje problema sa varenjem), pimizid (koristi se za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja), hinidin (koristi se za lečenje srčanih problema), bepridil (koristi se za lečenje bola u grudnom košu)
- lekove koji sadrže buprenorfin (koji se upotrebljava za lečenje zavisnosti od opioda) ili opioide (koji se upotrebljavaju za lečenje teških bolova) ili antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ovi lekovi mogu da stupe u interakciju sa lekom Luxidon i možete doživeti simptome kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, komu, prekomerno znojenje, podrhtavanje, preteranu naglašenost refleksa, povećanu napetost u mišićima, telesnu temperatura iznad 38 °C. Obratite se lekaru ako se kod Vas pojave navedeni simptomi.

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od ovih lekova, jer će možda biti neophodno da prilagodi dozu tog leka u toku lečenja lekom Luxidon.

Sledeći lekovi mogu povećati koncentraciju lurasidona u krvi:

- diltiazem (za lečenje visokog krvnog pritiska),
- eritromicin (za lečenje bakterijske infekcija),
- flukonazol (za lečenje gljivičnih infekcija),
- verapamil (za lečenje visokog krvnog pritiska ili bola u grudnom košu).

Sledeći lekovi mogu smanjiti koncentraciju lurasidona u krvi:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (za lečenje HIV infekcije),
- aprepitant (za lečenje mučnine i povraćanja),
- armodafinil, modafinil (za lečenje nesanice),
- bosentan (za lečenje visokog krvnog pritiska ili ranica na prstima),
- nafcilin (za lečenje bakterijskih infekcija),
- prednizon (za lečenje inflamatornih bolesti),
- rufinamid (za lečenje epileptičnih napada).

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od ovih lekova, jer će on možda prilagoditi dozu leka Luxidon.

### **Uzimanje leka Luxidon sa hranom, pićima i alkoholom**

Za vreme uzimanja ovog leka alkohol se mora izbegavati. To je zato što alkohol stimuliše neželjeno dejstvo leka.

Dok uzimate ovaj lek nemojte konzumirati sok od grejpfruta. Grejpfрут može uticati na delovanje ovog leka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek ne smete uzimati tokom trudnoće osim ukoliko Vaš lekar propiše drugačije.

Ako Vaš lekar odluči da potencijalna korist od lečenja tokom trudnoće opravdava potencijalni rizik za Vaše nerođeno dete, Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše dete nakon rođenja. To je zato što se kod novorođenčadi čije su majke uzimale lurasidon u poslednjem trimestru (poslednja tri meseca) trudnoće mogu javiti sledeći simptomi:

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

Ako se kod Vašeg deteta javi bilo koji od ovih simptoma, morate obavestiti lekara.

Nije poznato da li se lurasidon izlučuje u majčino mleko. Obratite se svom lekaru ako dojite ili ako nameravate da dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Tokom lečenja ovim lekom mogu da se jave pospanost, vrtoglavica i problemi sa vidom (vidite odeljak 4, „Moguća neželjena dejstva”). Nemojte upravljati vozilom ni biciklom, niti rukovati alatima ili mašinama dok se ne uverite da lek na Vas nema neželjena dejstva.

### **Lek Luxidon sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po film tableti, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

## **3. Kako se uzima lek Luxidon**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vašu dozu će odrediti Vaš lekar, a ona zavisi od:

- Vašeg odgovara na primenjenu dozu leka,
- primene drugih lekova (vidite odeljak 2, „Drugi lekovi i lek Luxidon”),
- toga da li imate probleme sa bubrežima ili jetrom.

### **Odrasli (starosti od 18 ili stariji)**

Preporučena početna doza je 37 mg, jednom dnevno.

Vaš lekar može da poveća ili smanji dozu u rasponu od 18,5 mg do 148 mg jednom dnevno. Ne sme da se prekorači maksimalna dnevna doza od 148 mg jednom dnevno.

### **Adolescenti uzrasta od 13 do 17 godina**

Preporučena početna doza je 37 mg lurasidona jednom dnevno.

Vaš lekar može da poveća ili smanji dozu u rasponu doze od 37 do 74 mg jednom dnevno. Ne sme da se prekorači maksimalna dnevna doza od 74 mg.

### **Kako uzimati lek Luxidon**

Tabletu (tablete) progutajte cele sa vodom, kako bi se prikrrio gorak ukus. Dozu je potrebno uzimati svakodnevno u isto vreme, kako biste se lakše setili. Ovaj lek morate uzeti sa hranom ili neposredno nakon jela, jer to omogućava bolju resorpciju leka u organizmu i bolje delovanje.

**Ako ste uzeli više leka Luxidon nego što treba**

Odmah se obratite svom lekaru ako ste uzeli više ovog leka nego što treba. Možete osetiti pospanost, umor, neuobičajene pokrete tela, probleme sa stajanjem i otežan hod, vrtoglavicu zbog niskog krvnog pritiska, kao i poremećen srčani ritam.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Luxidon**

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako propustite jednu dozu, uzmite sledeću na dan nakon propuštene doze. Ako ste propustili dve doze ili više, obratite se svom lekaru.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Luxidon**

Ako prestanete da uzimate ovaj lek, dejstvo leka će prestati. Ovaj lek ne smete da prestanete da uzimate osim ako Vam Vaš lekar savetuje da to učinite, jer se simptomi mogu vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, **odmah potražite medicinsku pomoć**:

- teška alergijska reakcija koja se ispoljava kao povišena telesna temperatura, otečena usta, lice, usne ili jezik, nedostatak vazduha, svrab, osip na koži i ponekad naglo smanjenje krvnog pritiska (preosetljivost). Ove reakcije se često javljaju (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- ozbiljan osip sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama (*Stevens-Johnson-ov sindrom*). Učestalost ove reakcije je nepoznata,
- povišena telesna temperatura, znojenje, ukočenost mišića, smanjeno stanje svesti. To mogu biti simptomi stanja koje je poznato pod nazivom neuroleptički maligni sindrom. Ove reakcije se javljaju retko (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek),
- krvni ugrušci u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putem krvnih sudova doći do pluća uzrokujući bol u grudnom košu i poteškoće sa disanjem. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć.

Takođe mogu da se jave sledeća neželjena dejstva kod odraslih:

**Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- uznemirenost i nemogućnost mirnog sedenja,
- mučnina,
- nesanica (insomnija).

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Parkinsonizam: predstavlja medicinski izraz koji opisuje brojne simptome koji uključuju pojačano lučenje pljuvačke, balavljenje, iznenadno trzanje kod savijanja ruku i nogu, spori, smanjeni ili oslabljeni pokreti tela, lice bez izraza, napetost mišića, ukočenost mišića vrata, ukočenost mišića, mali, promenjivi, ubrzani koraci kao i nedostatak normalnih pokreta ruku tokom hoda, stalno treptanje kao odgovor na lupkanje po čelu (poremećeni refleksi),
- problemi u govoru, neuobičajeni pokreti mišića; grupa simptoma poznata kao ekstrapiramidalni simptomi (EPS) koji obično uključuju neuobičajene, nevoljne pokrete mišića, koji nemaju svrhu,
- ubrzani srčani ritam,
- povišen krvni pritisak,
- vrtoglavica,
- spazam i ukočenost mišića,
- povraćanje,
- proliv,
- bol u leđima,

- osip i svrab,
- otežano varenje,
- suva usta ili prekomerno lučenje pljuvačke,
- bolovi u stomaku,
- somnolencija, umor, nemir, teskoba (anksioznost),
- povećanje telesne mase,
- povećanje vrednosti kreatin fosfokinaze (enzim u mišićima) što se uočava iz nalaza krvi,
- povećanje vrednosti kreatinina (marker funkcije bubrega) što se uočava iz nalaza krvi,
- smanjenje apetita.

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- nerazgovetan govor,
- noćne more,
- otežano gutanje,
- nadraženosť sluzokože želuca,
- iznenadan osećaj teskobe,
- konvulzije (napadi),
- bol u grudnom košu,
- bolovi u mišićima,
- prolazni gubitak svesti,
- osjećaj vrtenja,
- poremećaj sprovođenja električnih impulsa u srcu,
- usporen srčani ritam,
- bolovi u zglobovima,
- otežan hod,
- ukočeno držanje,
- povećane vrednosti prolaktina u krvi, povećana vrednost glukoze (šećera) u krvi, povećane vrednosti nekih enzima jetre, što se uočava iz nalaza krvi,
- naglo smanjenje krvnog pritiska pri ustajanju, što može dovesti do nesvestice,
- prehlada,
- nalet i vrućine,
- zamagljen vid,
- znojenje,
- bol pri mokrenju,
- nevoljni pokreti usta, jezika, ruku i nogu (tardivna diskinezija),
- smanjena vrednost natrijuma u krvi, što može uzrokovati umor i zbunjenost, trzanje mišića, napade i komu (hiponatremija),
- nedostatak energije (letargija),
- nadutost (flatulencija),
- bolovi u vratu,
- problemi sa erektilnom funkcijom,
- bolni ili izostali menstrualni ciklusi,
- smanjenja vrednosti crvenih krvnih zrnaca (koja snabdevaju organizam kiseonikom).

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Rabdomioliza, odnosno oštećenje mišićnih vlakana koje dovodi do otpuštanja sadržaja mišićnih vlakana (mioglobina) u krvotok, što se manifestuje kao bol u mišićima, povraćanje, zbunjenost, poremećaj srčanog ritma, a moguće i tamna prebojenost mokraće,
- povećanje vrednosti eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca),
- oticanje ispod površine kože (angioedem),
- svesno samopovređivanje,
- moždani udar,
- bubrežna slabost,
- smanjene vrednosti belih krvnih zrnaca (koja se bore protiv infekcije),
- bol u dojčkama, lučenje mleka iz dojki,
- iznenadna smrt.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- smanjene vrednosti vrste belih krvnih zrnaca (neutrofila),
- poremećaj spavanja,
- kod novorođenčadi se može javiti sledeće: uznemirenost, povećanje ili smanjenje mišićnog tonusa, podrhtavanje, pospanost, problemi sa disanjem ili hranjenjem,
- neuobičajeno povećanje dojki.

Kod starijih osoba sa demencijom, zabeleženo je malo povećanje u broju smrtnih ishoda kod pacijenata koji su uzimali lekove za šizofreniju u poređenju sa onima koji nisu primali te lekove.

**Sledeća neželjena dejstva mogu da se javiti kod adolescenata:****Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- uznemirenost i nemogućnost mirnog sedenja,
- glavobolja,
- pospanost,
- mučnina.

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- smanjenje ili povećanje apetita,
- neuobičajeni snovi,
- problemi sa spavanjem, napetost, uznemirenost, teskoba i razdražljivost,
- fizička slabost, umor,
- depresija,
- psihotični poremećaj: predstavlja medicinski izraz koji opisuje brojne mentalne bolesti koje uzrokuju poremećeno razmišljanje i percepciju; ljudi sa psihozama gube dodir sa stvarnošću,
- simptomi šizofrenije,
- poteškoće pri održavanju pažnje,
- osećaj vrtenja,
- neuobičajeni nevoljni pokreti (diskinezija),
- neuobičajen mišićni tonus, uključujući tortikolis i nevoljno usmeravanje pogleda prema gore,
- parkinsonizam: predstavlja medicinski izraz koji opisuje brojne simptome koji uključuju pojačano lučenje pljuvačke, balavljenje, iznenadno trzanje kod savijanja ruku i nogu, spori, smanjeni ili oslabljeni pokreti tela, lice bez izraza, napetost mišića, ukočenost mišića vrata, ukočenost mišića, mali, promenjivi, ubrzani koraci kao i nedostatak normalnih pokreta ruku tokom hoda, stalno treptanje kao odgovor na lupkanje po čelu (poremećeni refleks),
- ubrzan srčani ritam,
- otežano pražnjenje creva,
- suva usta ili prekomerna lučenje pljuvačke,
- povraćanje,
- znojenje,
- ukočenost mišića,
- problemi sa erektilnom funkcijom,
- povećanje vrednosti kreatin fosfokinaze (enzim u mišićima) što se uočava iz nalaza krvi,
- povećane vrednosti prolaktina (hormon) u krvi, što se uočava iz nalaza krvi,
- povećanje ili smanjenje telesne mase.

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- preosetljivost,
- prehlada, infekcija grla i nosa,
- smanjena aktivnost štitaste žlezde, zapaljenje štitaste žlezde,
- agresivno ponašanje, impulsivno ponašanje,
- apatija,
- zbunjenost,
- depresivno raspoloženje,

- razdvajanje normalnih mentalnih procesa (disocijacija),
- halucinacije (slušne ili vidne),
- misli o izvršenju ubistvu,
- problemi sa spavanjem,
- povećanje ili smanjenje seksualne želje,
- nedostatak energije,
- promene mentalnog stanja,
- opsesivne misli,
- osećaj akutne i onesposobljavajuće teskobe (napad panike),
- pravljenje nevoljnih pokreta koji nemaju svrhu (psihomotorna hiperaktivnost),
- hiperaktivnost mišića u organizmu (hiperkinezija), nemogućnost mirovanja (uznemirenost),
- nagon za pomeranjem nogu koji nije moguće kontrolisati (sindrom nemirnih nogu), pokreti usta, jezika, ruku i nogu koje nije moguće kontrolisati (tardivna diskinezija),
- poremećaj spavanja,
- svesne samoubilačke misli,
- poremećaj mišljenja
- nestabilnost (osećaj vrtenja),
- promena čula ukusa,
- oštećenje memorije,
- neuobičajen osećaj na koži (parestezija),
- osećaj stezanja oko glave (tenziona glavobolja), migrena,
- poteškoće u fokusiranju očiju, zamagljen vid,
- povećana osetljivost sluha,
- palpitacije, poremećaj srčanog ritma,
- naglo smanjenje krvnog pritiska pri ustajanju što može dovesti do nesvestice,
- povišen krvni pritisak,
- bolovi ili poremećaj u stomaku,
- izostanak lučenja pljuvačke ili nedovoljno lučenje pljuvačke,
- proliv,
- otežano varenje,
- suve usne,
- zubobolja,
- delimičan ili potpun nedostatak kose, poremećaj u rastu kose,
- osip, koprivnjača,
- spazam i ukočenost mišića, bolovi u mišićima,
- bolovi u zglobovima, bol u rukama i nogama, bol u vilici,
- prisustvo bilirubina u mokraći, prisustvo proteina u mokraći, pokazatelj funkcije bubrega,
- bol ili otežano mokrenje, često mokrenje, poremećaj funkcije bubrega,
- poremećaj seksualne funkcije,
- poteškoće pri ejakulaciji,
- neuobičajeno povećanje dojki, bol u dojkama, lučenje mleka iz dojki,
- izostanak ili neuobičajena menstruacija,
- nekontrolisani zvukovi i pokreti (*Tourette*-ov poremećaj),
- drhtavica,
- otežan hod,
- slabost,
- bol u grudnom košu,
- povišena telesna temperatura,
- svesno predoziranje,
- dejstva na funkciju štitaste žlezde, što se uočava iz nalaza krvi
- povećanje vrednosti holesterola u krvi, povećanje vrednosti triglicerida u krvi, smanjenje vrednosti lipoproteina velike gustine, smanjenje vrednosti lipoproteina male gustine, što se uočava iz nalaza krvi
- povećanje vrednosti glukoze (šećera) u krvi, povećanje vrednosti insulina u krvi, povećanje nekih enzima jetre (pokazatelj funkcije jetre), što se uočava iz nalaza krvi,
- povećanje ili smanjenje vrednosti testosterona u krvi, povećanje vrednosti hormona koji stimulišu rad štitaste žlezde u krvi, što se uočava iz nalaza krvi,

- promene na elektrokardiogramu,
- smanjenje vrednosti hemoglobina, smanjenje vrednosti belih krvnih zrnaca (koja se bore protiv infekcije), što se uočava iz nalaza krvi.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Lexib**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek Luxidon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“, tj. na unutrašnjem pakovanju nakon („EXP“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći očuvanju životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Luxidon**

Aktivna supstanca je lurasidon.

#### *Luxidon, 18,5 mg, film tablete*

Jedna film tableta od 18,5 mg sadrži 18,6 mg lurasidona u obliku lurasidon-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro film tablete:* manitol, kroskarmeloza-natrijum, hipromeloza 2910, magnezijum stearat.

*Film (obloga) tablete:* hipromeloza 2910, titan-dioksid (E 171), makrogol 6000.

#### *Luxidon, 37 mg, film tablete*

Jedna film tableta od 37 mg sadrži 37,2 mg lurasidona u obliku lurasidon-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro film tablete:* manitol, kroskarmeloza-natrijum, hipromeloza 2910, magnezijum stearat.

*Film (obloga) tablete:* hipromeloza 2910, titan-dioksid (E 171), makrogol 6000.

#### *Luxidon, 74 mg, film tablete*

Jedna film tableta od 74 mg sadrži 74,5 mg lurasidona u obliku lurasidon-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro film tablete:* manitol, kroskarmeloza-natrijum, hipromeloza 2910, magnezijum stearat.

*Film (obloga) tablete:* hipromeloza 2910, titan-dioksid (E 171), makrogol 6000, gvožđe-oksidi, žuti (E 172), indigokarmin (E 132).

## **Kako izgleda lek Luxidon i sadržaj pakovanja**

### Luxidon, 18,5 mg, film tablete

Bele, okrugle, konveksne tablete, dijametra 6 mm  $\pm$  0,2 mm sa utisnutim znakom minus „-“.

### Luxidon, 37 mg, film tablete

Bele, okrugle, konveksne tablete, dijametra 8 mm  $\pm$  0,2 mm.

### Luxidon, 74 mg, film tablete

Bledo zelene, ovalne, konveksne tablete, dužine 12,75 mm  $\pm$  0,2 mm i širine 6,38 mm  $\pm$  0,2 mm.

Unutrašnje pakovanje je OPA-PA/Alu/PVC-Alu blister koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### Nosilac dozvole

ADOC D.O.O. BEOGRAD

Milorada Jovanovića 11, Beograd

### Proizvođač

ATLANTIC PHARMA - PRODUCOES FARMACEUTICAS, S.A.,

Rua da Tapada Grande, n°2, Abrunheira,

Sintra, Portugalija

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2025.

## **Režim izdavanja leka**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole**

*Luxidon, 18,5 mg, film tablete:* 000461366 2023 od 12.11.2025.

*Luxidon, 37 mg, film tablete:* 000461536 2023 od 12.11.2025.

*Luxidon, 74 mg, film tablete:* 000461537 2023 od 12.11.2025.