UPUTSTVO ZA LEK

Δ
Lurasidon Teva, 18,5 mg, film tablete
Δ
Lurasidon Teva, 37 mg, film tablete
Δ
Lurasidon Teva, 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 samo 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Lurasidon Teva i čemu je namenjen

Lek Lurasidon Teva sadrži aktivnu supstancu lurasidon i pripada grupi lekova koji se nazivaju antipsihotici. Koristi se za lečenje simptoma shizofrenije kod odraslih (starosti 18 godina i 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 koje omogućavaju međusobnu komunikaciju nervnih ćelija) koji su uključeni u pojavu simptoma shizofrenije. Blokirajući ove receptore, lurasidon pomaže u normalizaciji aktivnosti mozga i smanjuje simptome shizofrenije.

Shizofrenija je poremećaj sa simptomima poput slušnih, vidnih ili senzornih halucinacija (čujete, vidite ili osećate stvari koje ne postoje), zabluda, neuobičajene sumnjičavosti, povlačenja u sebe, nepovezanog govora i ponašanja i nemogućnosti izražavanja emocija. Osobe sa ovim poremećajem takođe mogu osećati depresivnost, uznemirenost, krivicu ili napetost. Ovaj lek se koristi za poboljšanje Vaših simptoma shizofrenije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lurasidon Teva

Lek Lurasidon Teva ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lurasidon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko uzimate lekove koji mogu uticati na koncentraciju lurasidona u krvi, kao što su:
  - lekovi za lečenje gljivičnih infekcija kao što su itrakonazol, ketokonazol (osim kao šampon), posakonazol ili vorikonazol,
  - lekovi za lečenje bakterijske infekcije kao što su antibiotici 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, kantarion (*Hypericum perforatum*).

Upozorenja i mere opreza
Možda će morati da prođe nekoliko dana ili čak nedelja pre nego što ovaj lek dostigne potpuno dejstvo. Obratite se svom lekaru ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi ovog leka.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Lurasidon Teva ili tokom terapije, posebno:

- ukoliko imate suicidalne misli ili ponašanje,
- ukoliko imate Parkinsonovu bolest ili demenciju,
- ukoliko Vam je ikada dijagnostikovano stanje sa simptomima koji uključuju povišenu telesnu temperaturu i ukočenost mišića (takođe poznato kao neuroleptički maligni sindrom) ili ako su se kod Vas ikada javili rigidnost, tremor, ili problemi pri izvođenju pokreta (ekstrapiramidalni simptomi) ili neuobičajeni pokreti jezika ili lica (tardivna diskinezija). Treba da znate da navedena stanja mogu biti izazvana ovim lekom,
- ukoliko imate oboljenje srca ili se lečite zbog oboljenja srca koje može dovesti do sniženog krvnog pritiska, ili ukoliko neko u Vašoj porodici ima nepravilan srčani ritam (uključujući produženje QT intervala),
- ukoliko imate epileptične napade ili epilepsiju u anamnezi,
- ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice ranije imali krvne ugruške, s obzirom na to da se lekovi za shizofreniju povezuju sa nastankom krvnih ugrušaka,
- uvećane dojke kod muškaraca (ginekomastija), mlečni iscedak iz bradavice (galaktoreja), izostanak menstruacije (amenoreja) ili erektilna disfunkcija,
- ukoliko bolujete od dijabetesa ili ste skloni razvoju dijabetesa,
- ukoliko Vam je oslabljena funkcija bubrega,
- ukoliko Vam je oslabljena funkcija jetre,

- ukoliko primetite povećanje telesne mase,
- ukoliko Vam krvni pritisak naglo pada pri ustajanju što može dovesti do nesvestice,
- ukoliko imate zavisnost od opioida (koja se leči buprenorfinom), težak bol (koji se leči opioidima), depresiju ili druga stanja koja se leče antidepresivima. Istovremena primena ovih lekova sa lekom Lurasidon Teva može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti životno ugrožavajuće (videti odeljak „Drugi lekovi i Lurasidon Teva").

Ukoliko imate bilo koje od ovih stanja, obratite se svom lekaru, jer će možda želeti da prilagodi Vašu dozu, da Vas pažljivije prati ili prekine lečenje lekom Lurasidon Teva.

Deca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 13 godina.

Drugi lekovi i Lurasidon Teva
Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove. To je posebno važno ako uzimate:
- bilo koje lekove koji deluju na mozak, jer oni mogu imati dodatno negativno dejstvo na Vaš mozak uz dejstvo leka Lurasidon Teva,
- lekove koji snižavaju krvni pritisak, jer ovaj lek takođe može snižavati 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 (koriste se za lečenje migrene) i druge lekove uključujući terfenadin i astemizol (koriste se za lečenje alergijskog rinitisa i drugih alergijskih stanja), cisaprid (koristi se za lečenje problema sa varenjem), pimozid (koristi se za neka psihijatrijska oboljenja), hinidin (koristi se za lečenje srčanih oboljenja), bepridil (koristi se za lečenje bola u grudnom košu),
- lekove koji sadrže buprenorfin (koriste se za lečenje zavisnosti od opioida) ili opioide (koji se koriste za lečenje teškog bola) ili antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ovi lekovi mogu stupati u interakciju sa lekom Lurasidon Teva i mogu se javiti simptomi kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, komu, prekomerno znojenje, podrhtavanje, preteranu naglašenost refleksa, povećanu napetost mišića, telesnu temperaturu iznad 38°C. Obratite se lekaru ukoliko se kod Vas jave navedeni simptomi.

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

Sledeći lekovi mogu povećati koncentraciju lurasidona u Vašoj krvi:
- diltiazem (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- eritromicin (koristi se za lečenje bakterijske infekcije),
- flukonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija),
- verapamil (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska ili bola u grudnom košu).

Sledeći lekovi mogu sniziti koncentraciju lurasidona u Vašoj krvi:
- amprenavir, efavirenz, etravirin (koriste se za lečenje HIV infekcije),
- aprepitant (koristi se za lečenje mučnine i povraćanja),
- armodafinil, modafinil (koriste se za lečenje nesanice),
- bosentan (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska ili ranica na prstima),
- nafcilin (koristi se za lečenje bakterijske infekcije),
- prednizon (koristi se za lečenje zapaljenjskih bolesti),
- rufinamid (koristi se za lečenje konvulzija).

Obratite se svom lekaru ukoliko uzimate bilo koji od ovih lekova, jer će Vaš lekar možda prilagoditi Vašu dozu leka Lurasidon Teva.

Uzimanje leka Lurasidon Teva sa hranom, pićima i alkoholom
Tokom uzimanja ovog leka se mora izbegavati alkohol. Razlog za to je negativno dodatno dejstvo alkohola.
Dok uzimate ovaj lek nemojte piti sok od grejpfruta. Grejpfrut 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 da uzimate tokom trudnoće osim ako Vaš lekar propiše drugačije.

Ukoliko Vaš lekar odluči da potencijalna korist od lečenja ovim tokom trudnoće opravdava potencijalni rizik za Vaše nerođeno dete, Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše dete nakon rođenja. Razlog za to je što se kod novorođenčadi majki koje su uzimale lurasidon u poslednjem trimestru (poslednja tri meseca) trudnoće mogu javiti sledeći simptomi:
- drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, teškoće sa disanjem i teškoće sa hranjenjem.

Ukoliko se kod Vašeg deteta javi bilo koji od ovih simptoma, treba da se obratite svom lekaru.

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 se javiti pospanost, vrtoglavica i problemi sa vidom (vidite odeljak 4, „Moguća neželjena dejstva“). Nemojte upravljati vozilima, biciklom, ili rukovati alatima ili mašinama dok ne potvrdite da ovaj lek ne ispoljava negativan uticaj na Vas.

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

3. Kako se uzima lek Lurasidon Teva

Uvek uzmajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odluku o Vašoj dozi će doneti Vaš lekar, a ona može da zavisi od toga:
- koliko dobro odgovarate na dozu,
- da li uzimate druge lekove (vidite odeljak 2, „Drugi lekovi i lek Lurasidon Teva“),
- da li imate problema sa funkcijom bubrega ili jetre.

Odrasli (starosti 18 godina i stariji)
Preporučena početna doza je 37 mg, jednom dnevno.
Vaš lekar može povećati ili smanjiti dozu u rasponu doza od 18,5 mg do 148 mg jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza od 148 mg jednom dnevno se ne sme prekoračivati.

Adolescenti uzrasta 13-17 godina
Preporučena početna doza je 37 mg lurasidona jednom dnevno.
Vaš lekar može povećati ili smanjiti dozu u rasponu doza od 37 do 74 mg jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza od 74 mg jednom dnevno se ne sme prekoračivati.

Kako uzimati lek Lurasidon Teva
Tabletu (tablete) progutati celu (cele) sa vodom, kako bi se prikrio gorak ukus. Potrebno je da Vašu dozu uzimate redovno svakog dana u isto vreme, kako biste se lakše setili. Ovaj lek morate uzimati sa hranom ili neposredno nakon jela, jer to pomaže organizmu da preuzme lek i omogući mu bolje delovanje.

Ako ste uzeli više leka Lurasidon Teva 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 hodanjem, vrtoglavicu zbog niskog krvnog pritiska, i nepravilan srčani ritam.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lurasidon Teva
Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite jednu dozu, uzmite svoju narednu dozu sledećeg dana nakon propuštene doze. Ako ste propustili dve ili više doza, obratite se svom lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lurasidon Teva
Ako prestanete da uzimate ovaj lek, dejstvo leka će se izgubiti. Ovaj lek ne smete da prestanete da uzimate osim ukoliko Vas to posavetuje Vaš lekar, jer se simptomi mogu vratiti.

Ako imate bilo kakvih 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 bilo koji od sledećih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć:
- teška alergijska reakcija koja se ispoljava kao povišena telesna temperatura, otok usta, lica, usana ili jezika, nedostatak vazduha, svrab, osip na koži i ponekad pad krvnog pritiska (preosetljivost). Te reakcije se često javljaju (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba),
- 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 i smanjeno stanje svesti. Ovo mogu biti simptomi stanja koje je poznato pod nazivom neuroleptički maligni sindrom. Ove reakcije se retko javljaju (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba),
- 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 otežano disanje. Ako primetite bilo koji od tih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć.

Sledeća neželjena dejstva se takođe mogu javiti kod odraslih:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba):
- osećaj nemira i nemogućnost mirnog sedenja,
- mučnina,
- nesanica (insomnija).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba):
- Parkinsonizam: to je medicinski termin koji opisuje skup simptoma koji uključuju pojačano lučenje pljuvačke ili curenje pljuvačke, trzaje pri savijanju ruku i nogu, spore, smanjene ili oslabljene pokrete tela, lice bez izraza, napetost mišića, ukočenost mišića vrata, ukočenost mišića, sitni, ubrzani koraci i nedostatak normalnih pokreta ruku tokom hoda, uporno treptanje kao odgovor na tapkanje po čelu (poremećeni refleks),
- problemi sa govorom, neuobičajeni pokreti mišića; grupa simptoma poznata kao ekstrapiramidalni simptomi (EPS) koji obično uključuju neuobičajene, bezrazložne, nevoljne pokrete mišića,
- ubrzani srčani ritam,
- povišen krvni pritisak,
- vrtoglavica,
- grčenje i ukočenost mišića,

- povraćanje,
- proliv,
- bol u leđima,
- osip i svrab,
- problem sa varenjem,
- suva usta ili prekomerno lučenje pljuvačke,
- bolovi u trbuhu,
- pospanost, umor, uznemirenost i anksioznost,
- povećanje telesne mase,
- povećanje vrednosti kreatin fosfokinaze (enzim u mišićima) što se vidi pri analizama krvi,
- povećanje vrednosti kreatinina (marker funkcije bubrega) što se vidi pri analizama krvi,
- smanjenje apetita.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba):
- nerazgovetan govor,
- noćne more,
- otežano gutanje,
- iritacija sluzokože želuca,
- iznenadni osećaj anksioznosti,
- konvulzije (epileptični napadi),
- bol u grudnom košu,
- bolovi u mišićima,
- prolazni gubitak svesti,
- vrtoglavica,
- poremećaj sprovođenja nervnih impulsa u srcu,
- usporen srčani ritam,
- bolovi u zglobovima,
- problemi sa hodom,
- ukočeno držanje,
- povećanje vrednosti prolaktina u krvi, povećanje vrednosti glukoze (šećera) u krvi, povećanje vrednosti nekih enzima jetre, što se vidi pri analizama krvi,
- pad krvnog pritiska pri ustajanju što može dovesti do nesvestice,
- prehlada,
- naleti vrućine,
- zamućen vid,
- znojenje,
- bol pri mokrenju,
- nekontrolisani pokreti usta, jezika, ruku i nogu (tardivna diskinezija),
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi, što može uzrokovati umor i konfuziju, trzanje mišića, epileptične napade i komu (hiponatremija),
- nedostatak energije (letargija),
- gasovi (flatulencija),
- bolovi u vratu,
- problemi sa erektilnom funkcijom,
- bolni ili izostali menstrualni ciklusi,
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (koja snabdevaju organizam kiseonikom).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba):
- rabdomioliza, odnosno oštećenje mišićnih vlakana koje dovodi do oslobađanja sadržaja mišićnih ćelija (mioglobina) u krvotok, a može se ispoljiti kao bol u mišićima, povraćanje, zbunjenost, poremećena brzina otkucaja srca i srčani ritam, i moguće tamna prebojenost mokraće,
- povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih ćelija),
- otok ispod površine kože (angioedem),

- namerno samoranjavanje,
- moždani udar,
- bubrežna slabost,
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (koja se bore protiv infekcija),
- bol u dojkama, lučenje mleka iz dojki,
- iznenadna smrt.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- smanjen broj jedne podgrupe belih krvnih ćelija (neutrofila),
- poremećaj spavanja,
- kod novorođenčadi se može javiti sledeće: uznemirenost, povećanje ili smanjenje mišićnog tonusa, nevoljno drhtanje, pospanost, problem sa disanjem ili hranjenjem,
- neuobičajeno povećanje dojki.

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

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti kod adolescenata:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba):
- osećaj nemira i nemogućnost mirnog sedenja,
- glavobolja,
- pospanost,
- mučnina.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba):
- smanjenje ili povećanje apetita,
- neuobičajeni snovi,
- teškoće sa spavanjem, napetost, agitacija, anksioznost i razdražljivost,
- fizička slabost, umor,
- depresija,
- psihotični poremećaj: ovo je medicinski termin koji obuhvata grupu mentalnih poremećaja koje uzrokuju poremećaje mišljenja i opažanja, pri čemu osoba gubi kontakt sa stvarnošću,
- simptomi shizofrenije,
- poremećaj pažnje,
- vrtoglavica,
- neuobičajeni nevoljni pokreti (diskinezija),
- neuobičajeni mišićni tonus, uključujući tortikolis i nevoljno pomeranje očiju na gore,
- parkinsonizam: ovo je medicinski termin koji opisuje skup simptoma koji uključuju pojačano lučenje pljuvačke ili curenje pljuvačke, iznenadne trzaje pri savijanju ruku ili nogu, spore, smanjene ili oslabljene pokrete tela, lice bez izraza, napetost mišića, ukočenost mišića vrata, ukočenost mišića, sitne, ubrzane korake i nedostatak normalnih pokreta ruku tokom hoda, uporno treptanje kao odgovor na tapkanje po čelu (poremećeni refleks),
- ubrzani srčani ritam,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- suva usta ili prekomerno lučenje pljuvačke,
- povraćanje,
- znojenje,
- ukočenost mišića,
- problemi sa erektilnom funkcijom,
- povećanje vrednosti kreatin fosfokinaze (enzim u mišićima) što se vidi iz analiza krvi,
- povećanje vrednosti prolaktina (hormon) u krvi, što se vidi iz analiza krvi,
- povećanje ili smanjenje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba):

- preosetljivost,
- prehlada, infekcija grla i nosa,
- smanjena aktivnost štitaste žlezde, zapaljenje štitaste žlezde,
- agresivno ponašanje, impulsivno ponašanje,
- apatija,
- stanje konfuzije,
- depresivno raspoloženje,
- razdvajanje od normalnih mentalnih procesa (disocijacija),
- halucinacije (slušne ili vizuelne),
- misli o izvršenju ubistva,
- teškoće sa spavanjem,
- povećanje ili smanjenje seksualne želje,
- nedostatak energije,
- promene mentalnog stanja,
- opsesivne misli,
- osećaj akutne i onesposobljavajuće anksioznosti (napad panike),
- pravljenje nevoljnih pokreta koji nemaju svrhu (psihomotorna hiperaktivnost),
- hiperaktivnost mišića u organizmu (hiperkinezija), nemogućnost mirovanja (nemir),
- potreba za pomeranjem nogu koju nije moguće kontrolisati (sindrom nemirnih nogu), pokreti usta, jezika, ruku i nogu, koje nije moguće kontrolisati (tardivna diskinezija),
- poremećaj spavanja,
- namerne suicidalne misli,
- poremećaj razmišljanja,
- nestabilnost (pacijent ima osećaj da mu se vrti u glavi),
- promena čula ukusa,
- poremećaj pamćenja,
- neuobičajen osećaj na koži (parestezija),
- osećaj stezanja oko glave (tenziona glavobolja), migrena,
- otežano fokusiranje očiju, zamućen vid,
- povećana osetljivost sluha,
- palpitacije, promene srčanog ritma,
- pad krvnog pritiska pri ustajanju što može dovesti do nesvestice,
- povišen krvni pritisak,
- bolovi ili smetnje u trbuhu,
- izostanak lučenja pljuvačke ili nedovoljno lučenje pljuvačke,
- proliv,
- problemi sa varenjem,
- suve usne,
- zubobolja,
- delimičan 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 vilici,
- prisustvo bilirubina u mokraći, prisustvo proteina u mokraći, pokazatelja funkcije bubrega,
- bol ili teškoće pri mokrenju, često mokrenje, poremećaj funkcije bubrega,
- poremećaj seksualne funkcije,
- teškoće pri ejakulaciji,
- neuobičajeno povećanje dojki, bol u dojkama, lučenje mleka iz dojki,
- izostanak ili neuobičajena menstruacija,
- nekontrolisani zvukovi i pokreti (*Tourette*-ov poremećaj)
- jeza,
- problem pri hodu,

- slabost,
- bol u grudima,
- povišena telesna temperatura,
- namerno predoziranje,
- uticaj na funkciju štitaste žlezde, što se vidi iz analiza krvi, povećanje vrednosti holesterola u krvi, povećanje vrednosti triglicerida u krvi, smanjenje vrednosti lipoproteina velike gustine, smanjenje vrednosti lipoproteina male gustine, što se vidi iz analiza krvi,
- povećanje vrednosti glukoze (šećer) u krvi, povećanje vrednosti insulina u krvi, povećanje vrednosti nekih enzima jetre (pokazatelj funkcije jetre), što se vidi iz analiza krvi,
- povećanje ili smanjenje vrednosti testosterona u krvi, povećanje vrednosti hormona koji stimuliše štitastu žlezdu, što se vidi iz analiza krvi,
- promene na elektrokardiogramu,
- smanjenje vrednosti hemoglobina, smanjenje broja belih krvnih zrnaca (koje se bore protiv infekcije), što se vidi iz analiza krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lurasidon Teva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi 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 u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lurasidon Teva

- Aktivna supstanca je lurasidon.
  Jedna tableta od 18,5 mg sadrži lurasidon-hidrohlorid što odgovara 18,6 mg lurasidona.
  Jedna tableta od 37 mg sadrži lurasidon-hidrohlorid što odgovara 37,2 mg lurasidona.
  Jedna tableta od 74 mg sadrži lurasidon-hidrohlorid što odgovara 74,5 mg lurasidona.
- Ostale pomoćne supstance su celuloza, mikrokristalna (E460); manitol (E421); hipromeloza 2910 (E464); kroskarmeloza-natrijum (E468) (videti odeljak 2 „Lek Lurasidon Teva sadrži natrijum“); magnezijum-stearat (E470b); titan-dioksid (E171); makrogol 8000 (E1521). Osim toga, samo film

obloga tablete u dozi od 74 mg sadrže: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); *indigo karmin aluminium lake* (E132).

Kako izgleda lek Lurasidon Teva i sadržaj pakovanja

Lurasidon Teva, 18,5 mg, film tablete
Bele do skoro bele, okrugle film tablete na kojima je sa jedne strane utisnuta oznaka „LL" i bez bilo kakve oznake sa druge strane, prečnika 6,1 mm.

Lurasidon Teva, 37 mg, film tablete
Bele do skoro bele, okrugle film tablete na kojima je sa jedne strane utisnuta oznaka „LI" i bez bilo kakve oznake sa druge strane, prečnika 8,1 mm.

Lurasidon Teva, 74 mg, film tablete
Svetlo zelene do zelene, ovalne film tablete na kojima je sa jedne strane utisnuta oznaka „LH" i bez bilo kakve oznake sa druge strane, veličine 12,1 mm x 7,1 mm.

OPA/Al/PVC//Al blister.
Pakovanje sadrži 28 film tableta.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Lurasidon Teva, 18,5 mg, film tablete: 000461980 2023 od 18.09.2026.
Lurasidon Teva, 37 mg, film tablete: 000461981 2023 od 18.09.2026.
Lurasidon Teva, 74 mg, film tablete: 000461982 2023 od 18.09.2026.