**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Lurasidone +pharma, 18,5 mg, tabletki powlekane**
**Lurasidone +pharma, 37 mg, tabletki powlekane**
**Lurasidone +pharma, 74 mg, tabletki powlekane**

*Lurasidonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Lurasidone +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lurasidone +pharma
3. Jak stosować lek Lurasidone +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lurasidone +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Lurasidone +pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Lurasidone +pharma zawiera substancję czynną o nazwie lurazydon, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Jest on stosowany w leczeniu objawów schizofrenii u dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) i młodzieży w wieku 13-17 lat. Działanie lurazydonu polega na blokowaniu receptorów w mózgu, do których przyłącza się dopamina i serotonina. Dopamina i serotonina są neuroprzekaźnikami (substancjami umożliwiającymi komórkom nerwowym komunikowanie się między sobą) związanymi z występowaniem objawów schizofrenii. Poprzez blokowanie tych receptorów lurazydon pomaga normalizować aktywność mózgu zmniejszając objawy schizofrenii.

Schizofrenia jest zaburzeniem w którym występują objawy, takie jak: słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, błędne przekonania, niezwykła podejrzliwość, wycofanie, niespójna mowa oraz spłycenie zachowań i emocji. Osoby z tym zaburzeniem mogą także odczuwać depresję, lęk, winę lub napięcie. Lek ten stosowany jest w celu złagodzenia objawów schizofrenii.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lurasidone +pharma

**Kiedy nie przyjmować leku Lurasidone +pharma**
- jeśli pacjent ma uczulenie na lurazydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpłynąć na stężenie lurazydonu we krwi, czyli:
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak: itrakonazol, ketokonazol (z wyjątkiem ketokonazolu w szamponie), pozakonazol lub worykonazol
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak: antybiotyk klarytromycyna lub telitromycyna
  - leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak: kobicystat, indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir

- leki na przewlekłe zapalenie wątroby, takie jak: boceprewir i telaprewir
- lek na depresję - nefazodon
- lek na gruźlicę - ryfampicyna
- leki stosowane w napadach padaczkowych, takie jak: karbamazepina, fenobarbital i fenytoina
- produkty ziołowe stosowane w leczeniu depresji - ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Może upłynąć kilka dni a nawet tygodni, zanim ten lek zacznie w pełni działać. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lurasidone +pharma lub podczas leczenia należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli:
- pacjent ma myśli samobójcze lub wykazuje zachowania samobójcze
- pacjent ma chorobę Parkinsona lub otępienie
- u pacjenta rozpoznano kiedykolwiek stan objawiający się wysoką gorączką i sztywnością mięśni (nazywany złośliwym zespołem neuroleptycznym) lub pacjent odczuwał kiedykolwiek sztywność i drżenie mięśni albo miał problemy z poruszaniem się (objawy pozapiramidowe) lub nieprawidłowe ruchy języka lub twarzy (późne dyskinezy). Należy pamiętać, że ten lek może wywołać takie dolegliwości.
- pacjent ma chorobę serca lub otrzymuje leki stosowane w chorobie serca powodujące skłonność do niskiego ciśnienia krwi lub ktoś z członków rodziny pacjenta ma zaburzenia rytmu serca (w tym wydłużenie odstępu QT)
- pacjent miał w przeszłości napady padaczkowe lub padaczkę
- u pacjenta lub kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy krwi, gdyż leki przeciwko schizofrenii wiążą się z powstawaniem zakrzepów krwi
- pacjent ma powiększone piersi (u mężczyzn, ginekomastia), u pacjenta występuje mleczna wydzielina z piersi (mlekotok), brak miesiączkowania lub zaburzenia erekcji
- pacjent ma cukrzycę lub skłonność do cukrzycy
- pacjent ma zaburzoną czynność nerek
- pacjent ma zaburzoną czynność wątroby
- masa ciała pacjenta się zwiększyła
- u pacjenta następuje spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, co może powodować omdlenia
- u pacjenta występuje uzależnienie od opioidów (leczone buprenorfiną), silny ból (leczony opioidami) lub depresja, lub inne choroby leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków razem z lekiem Lurasidone +pharma może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Lurasidone +pharma a inne leki").

Jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych stanów należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może uznać za właściwe zmianę dawki leku, dokładniejsze monitorowanie stanu pacjenta lub przerwanie stosowania leku Lurasidone +pharma.

**Dzieci i młodzież**
Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 13 lat.

**Lek Lurasidone +pharma a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Ma to szczególne znaczenie, jeżeli pacjent przyjmuje:
- jakiekolwiek leki działające na mózg, gdyż mogą one negatywnie wpływać na działanie leku Lurasidone +pharma na mózg
- leki obniżające ciśnienie krwi, lek ten może bowiem także obniżyć ciśnienie krwi
- leki przeciwko chorobie Parkinsona i zespołowi niespokojnych nóg (np. lewodopa), gdyż ten lek może osłabić ich działanie

- leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu (stosowane w leczeniu migreny) oraz inne leki, w tym terfenadynę i astemizol (stosowane w leczeniu kataru siennego i innych objawów alergicznych), cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów z trawieniem), pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych), chinidynę (stosowana w leczeniu chorób serca), beprydyl (stosowany w leczeniu bólu w klatce piersiowej)
- leki zawierające buprenorfinę (stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów) lub opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu), lub leki przeciwdepresyjne, takie jak: moklobemid, tranylcypromina, cytalopram, escytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Lurasidone +pharma i mogą wystąpić objawy, takie jak: mimowolne, rytmiczne kurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch oka, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, przesadne odruchy, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może uznać za konieczne zmianę dawki takiego leku podczas leczenia lekiem Lurasidone +pharma.

Następujące leki mogą spowodować zwiększenie stężenia lurazydonu we krwi:
- diltiazem (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- erytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń)
- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- werapamil (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub bólu w klatce piersiowej)

Następujące leki mogą spowodować zmniejszenie stężenia lurazydonu we krwi:
- amprenawir, efawirenz, etrawiryna (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- aprepitant (stosowany w leczeniu nudności i wymiotów)
- armodafinil, modafinil (stosowane w leczeniu senności)
- bozentan (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub owrzodzenia palców)
- nafcylina (stosowana w leczeniu zakażeń)
- prednizon (stosowany w leczeniu chorób zapalnych)
- rufinamid (stosowany w leczeniu napadów padaczkowych)

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może uznać za konieczne zmianę dawki leku Lurasidone +pharma.

**Stosowanie leku Lurasidone +pharma z jedzeniem, piciem i alkoholem**
Podczas przyjmowania tego leku należy unikać picia alkoholu, ponieważ alkohol nasila negatywne działanie leku.
Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfrut może wpłynąć na działanie tego leku.

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że zostało to uzgodnione z lekarzem.

Jeżeli lekarz uzna, że potencjalne korzyści z leczenia w okresie ciąży przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla nienarodzonego dziecka, będzie dokładnie monitorował stan dziecka po urodzeniu. Wynika to z faktu, że u noworodków, których matki przyjmowały lurazydon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące), mogą wystąpić następujące objawy:
- drżenie, sztywność i (lub) zwiotczenie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności z pobieraniem pokarmu

Jeżeli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wiadomo, czy lurazydon przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią powinna porozmawiać o tym z lekarzem.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Podczas leczenia tym lekiem może wystąpić senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, czy ten lek nie działa na pacjenta w niekorzystny sposób.

**Lek Lurasidone +pharma zawiera sód**
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

## 3. Jak stosować lek Lurasidone +pharma

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę dla konkretnego pacjenta uwzględniając:
- reakcję pacjenta na zastosowaną dawkę
- ewentualne przyjmowanie przez pacjenta innych leków (patrz punkt 2 „Lek Lurasidone +pharma a inne leki")
- ewentualne problemy pacjenta dotyczące nerek lub wątroby

**Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej)**
Zalecana dawka początkowa wynosi 37 mg raz na dobę.

Lekarz może zwiększać lub zmniejszać tę dawkę w zakresie od 18,5 mg do 148 mg raz na dobę. Maksymalna dawka nie powinna być większa niż 148 mg raz na dobę.

**Młodzież w wieku 13-17 lat**
Zalecana dawka początkowa wynosi 37 mg lurazydonu raz na dobę.

Dawka może być zwiększona lub zmniejszona przez lekarza w zakresie od 37 do 74 mg raz na dobę. Maksymalna dawka dobowa nie powinna być większa niż 74 mg.

**Jak przyjmować lek Lurasidone +pharma**
Tabletkę/tabletki leku należy połknąć w całości popijając wodą, aby nie poczuć ich gorzkiego smaku. Pacjent powinien przyjmować dawkę leku regularnie, codziennie o tej samej porze, co ułatwia pamiętanie o przyjęciu leku. Lek ten należy przyjmować z pokarmem lub bezpośrednio po posiłku, co ułatwia wchłanianie leku przez organizm i umożliwia jego lepsze działanie.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lurasidone +pharma**
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lurasidone +pharma, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. U pacjenta może wystąpić senność, zmęczenie, nieprawidłowe ruchy ciała, problemy ze staniem i chodzeniem, zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi oraz nieprawidłowa praca serca.

**Pominięcie przyjęcia leku Lurasidone +pharma**
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominie jedną dawkę leku należy przyjąć kolejną dawkę w następnym dniu. Jeśli pacjent pominie dwie lub więcej dawek należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

**Przerwanie przyjmowania leku Lurasidone +pharma**
Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku utraci skutki jego działania. Nie należy przerywać stosowania tego leku jeśli nie zaleci tego lekarz, ponieważ objawy choroby mogą wtedy powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ciężka reakcja alergiczna objawiająca się gorączką, obrzękiem jamy ustnej, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem, wysypką skórną i niekiedy spadkiem ciśnienia krwi (nadwrażliwość). Reakcje takie są obserwowane często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- ciężka wysypka z pęcherzami na skórze, w obrębie ust, oczu oraz narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Taka reakcja występuje z nieznaną częstością.
- gorączka, pocenie się, sztywność mięśni i zaburzenia świadomości. Mogą to być objawy stanu nazywanego złośliwym zespołem neuroleptycznym. Reakcje te występują rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów).
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy to: obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które to zakrzepy mogą przepłynąć naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zwrócić się po poradę lekarską.

U dorosłych mogą także wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie niepokoju i niemożność siedzenia nieruchomo
- nudności (mdłości)
- bezsenność

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Parkinsonizm: jest to ogólny termin medyczny obejmujący wiele objawów, takich jak: zwiększone wydzielanie śliny lub wilgotne usta, ślinienie się, drżenie mięśni przy zginaniu kończyn, spowolnione, ograniczone lub zaburzone ruchy ciała, brak ekspresji twarzy, napięcie mięśni, sztywność szyi, sztywność mięśni, chodzenie drobnymi, szybkimi krokami z powłóczeniem nogami, i brak normalnych współruchów ramion przy chodzeniu, uporczywe mruganie oczami w reakcji na stukanie w czoło (nieprawidłowy odruch)
- zaburzenia mowy, nietypowe ruchy mięśni, zespół objawów określanych jako objawy pozapiramidowe (ang. EPS), do których należą nietypowe, bezcelowe mimowolne ruchy mięśni
- szybkie bicie serca
- podwyższone ciśnienie krwi
- zawroty głowy
- kurcze i sztywność mięśni
- wymioty
- biegunka
- ból pleców
- wysypka i swędzenie
- niestrawność
- suchość w jamie ustnej lub nadmierne ślinienie się
- ból brzucha
- senność, zmęczenie, pobudzenie i lęk
- przyrost masy ciała
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu występującego w mięśniach) wykazane w badaniach krwi

- zwiększenie stężenia kreatyniny (wskaźnika czynności nerek) wykazane w badaniach krwi
- zmniejszenie apetytu

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- niewyraźna mowa
- koszmary senne
- trudności z przełykaniem
- podrażnienie błony śluzowej żołądka
- nagłe uczucie lęku
- drgawki (napady)
- ból w klatce piersiowej
- bóle mięśni
- chwilowa utrata przytomności
- uczucie wirowania
- zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu
- powolna praca serca
- bóle stawów
- problemy z chodzeniem
- usztywniona postawa ciała
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi (cukier we krwi), zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (wykazane w badaniach krwi)
- zwiększone ciśnienie krwi
- spadek ciśnienia krwi przy wstawaniu, co może spowodować omdlenie
- przeziębienie
- uderzenia gorąca
- nieostre widzenie
- potliwość
- ból podczas oddawania moczu
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (późne dyskinezy)
- niskie stężenie sodu we krwi, mogące powodować zmęczenie i dezorientację, drżenie mięśni, drgawki i śpiączkę (hiponatremia)
- brak energii (letarg)
- gazy jelitowe
- ból szyi
- problemy z erekcją
- bolesne krwawienia miesiączkowe lub brak krwawień
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (które rozprowadzają tlen w organizmie)

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- rabdomioliza, czyli rozpad włókien mięśniowych prowadzący do uwolnienia zawartości włókien mięśniowych (mioglobiny) do krwioobiegu, co objawia się bólem mięśni, nudnościami, uczuciem splątania, nieprawidłową szybkością i rytmem pracy serca i, ewentualnie, ciemną barwą moczu
- zwiększenie liczby eozynofilów (pewnego typu białych krwinek)
- opuchlizna pod powierzchnią skóry (obrzęk naczynioruchowy)
- rozmyślne samouszkodzenie ciała
- zdarzenie mózgowo - naczyniowe
- niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby białych krwinek (zwalczających zakażenia)
- ból piersi, wydzielanie mleka z piersi
- nagły zgon

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zmniejszenie liczby komórek z podgrupy białych krwinek (neutrofili)
- zaburzenia snu

- u noworodków widoczne mogą być takie objawy, jak: pobudzenie, nasilenie lub osłabienie napięcia mięśni, drżenie mięśni, senność, problemy z oddychaniem lub karmieniem
- nieprawidłowe powiększenie piersi
- w grupie osób w podeszłym wieku z otępieniem zaobserwowano niewielki wzrost liczby zgonów pacjentów przyjmujących leki przeciwko schizofrenii w porównaniu do pacjentów nieprzyjmujących tych leków

U młodzieży mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- uczucie niepokoju i niezdolność do siedzenia w miejscu
- ból głowy
- senność
- nudności (złe samopoczucie)

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu
- nietypowe sny
- problemy z zaśnięciem, napięcie, pobudzenie, lęk i drażliwość
- osłabienie fizyczne, zmęczenie
- depresja
- zaburzenia psychotyczne: termin medyczny odnoszący się do wielu chorób psychicznych powodujących zaburzenia myślenia i postrzegania; pacjenci z psychozami tracą kontakt z rzeczywistością
- objawy schizofrenii
- trudność w skupianiu uwagi
- uczucie wirowania
- nietypowe mimowolne ruchy (dyskinezy)
- nieprawidłowe napięcie mięśni, w tym kręcz karku i mimowolne odchylanie oczu w górę
- Parkinsonizm: jest to ogólny termin medyczny obejmujący wiele objawów, takich jak: zwiększone wydzielanie śliny lub wilgotne usta, ślinienie się, drżenie mięśni przy zginaniu kończyn, spowolnione, ograniczone lub zaburzone ruchy ciała, brak ekspresji twarzy, napięcie mięśni, sztywność szyi, sztywność mięśni, chodzenie drobnymi, szybkimi krokami z powłóczeniem nogami, i brak normalnych współruchów ramion przy chodzeniu, uporczywe mruganie oczami w reakcji na stukanie w czoło (nieprawidłowe odruchy)
- szybkie bicie serca
- trudności w wypróżnianiu się (zatwardzenie)
- suchość ust lub nadmierne wydzielanie śliny
- wymioty
- potliwość
- sztywność mięśni
- problemy z erekcją
- podwyższone stężenie fosfokinazy kreatynowej (enzymu mięśniowego) obserwowane w badaniach krwi
- wzrost stężenia prolaktyny (hormonu) w surowicy, widoczny w badaniach krwi
- przyrost lub utrata masy ciała

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)
- nadwrażliwość
- przeziębienie, zakażenie gardła i nosa
- zwiększona aktywność tarczycy, zapalenie tarczycy
- zachowania agresywne, zachowania impulsywne
- apatia
- stan splątania

- nastrój depresyjny
- utrata kontaktu z prawidłowymi procesami myślowymi (zaburzenia dysocjacyjne)
- omamy (słuchowe lub wzrokowe)
- myśli o morderstwie
- trudności z zaśnięciem
- wzrost lub obniżenie pożądania seksualnego
- brak energii
- zmiany stanu psychicznego
- obsesyjne myśli
- uczucie ostrego i obezwładniającego lęku (napad paniki)
- wykonywanie mimowolnych, bezcelowych ruchów (nadpobudliwość psychoruchowa)
- nadpobudliwość mięśni ciała (hiperkinezja), niemożność odpoczynku (niepokój ruchowy)
- niekontrolowana chęć poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg), niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (dyskineza późna)
- zaburzenia snu
- myśli samobójcze
- zaburzenia myślenia
- niestabilność (uczucie wirowania)
- zmiany w odczuwaniu smaku
- zaburzenia pamięci
- nieprawidłowe odczucia na skórze (parestezje)
- uczucie noszenia ciasnej opaski wokół głowy (napięciowy ból głowy), migreny
- trudności podczas skupiania wzroku, nieostre widzenie
- zwiększona wrażliwość słuchu
- palpitacje, zmiany w rytmie serca
- zmniejszenie ciśnienia krwi na stojąco, co może powodować omdlenia
- podniesione ciśnienie krwi
- ból lub zaburzenia w obrębie brzucha
- brak lub niedobór wydzielania śliny
- biegunka
- niestrawność
- suchość warg
- ból zęba
- częściowy lub całkowity brak włosów, nieprawidłowy wzrost włosów
- wysypka, pokrzywka
- kurcze i sztywność mięśni, bóle mięśniowe
- bóle stawów, bóle ramion i nóg, bóle szczęki
- obecność bilirubiny w moczu, obecność białka w moczu - marker czynności nerek
- ból lub trudności w oddawaniu moczu, częste oddawanie moczu, zaburzenia czynności nerek
- zaburzenia czynności seksualnych
- trudności z wytryskiem
- nieprawidłowe powiększenie piersi, bóle piersi, wydzielanie mleka z piersi
- nieregularne cykle menstruacyjne, bądź ich brak
- wydawanie niekontrolowanych dźwięków i wykonywanie niekontrolowanych ruchów (zespół Tourette'a)
- dreszcze
- trudności z chodzeniem
- złe samopoczucie
- ból w klatce piersiowej
- gorączka
- celowe przedawkowanie
- wpływ na czynność tarczycy, widoczne w badaniach krwi: zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, zmniejszenie stężenia HDL, zmniejszenie stężenia LDL

- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (cukru we krwi), zwiększenie stężenia insuliny we krwi, wzrost aktywności niektórych enzymów wątrobowych (marker czynności wątroby) - obserwowany w badaniach krwi
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia testosteronu we krwi, wzrost stężenia TSH - obserwowane w badaniach krwi
- zmiany w EKG
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby białych krwinek (zwalczających zakażenia) - obserwowane w badaniach krwi.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Lurasidone +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Lurasidone +pharma**
- Substancją czynną leku jest lurazydon.

*Lurasidone +pharma, 18,5 mg, tabletki powlekane*
Każda tabletka powlekana zawiera lurazydonu chlorowodorek odpowiadający 18,6 mg lurazydonu.

*Lurasidone +pharma, 37 mg, tabletki powlekane*
Każda tabletka powlekana zawiera lurazydonu chlorowodorek odpowiadający 37,2 mg lurazydonu.

*Lurasidone +pharma, 74 mg, tabletki powlekane*
Każda tabletka powlekana zawiera lurazydonu chlorowodorek odpowiadający 74,5 mg lurazydonu.

- Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki*: mannitol, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza typ 2910, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

*otoczka tabletki (Lurasidone +pharma, 18,5 mg oraz 37 mg, tabletki powlekane)*: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, wosk Carnauba

*otoczka tabletki (Lurasidone +pharma, 74 mg, tabletki powlekane):* hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), wosk Carnauba

**Jak wygląda lek Lurasidone +pharma i co zawiera opakowanie**

*Lurasidone +pharma, 18,5 mg, tabletki powlekane*
Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm, z wytłoczoną literą „L" po jednej i gładkie po drugiej stronie.

*Lurasidone +pharma, 37 mg, tabletki powlekane*
Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z wytłoczoną literą „I" po jednej i gładkie po drugiej stronie.

*Lurasidone +pharma, 74 mg, tabletki powlekane*
Jasnozielone do zielonych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 12 x 7 mm, z wytłoczoną literą „I" po jednej i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Lurasidone +pharma są dostępne w opakowaniach zawierających 14 lub 28 tabletek powlekanych w blistrach Aluminium/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

**Wytwórca/Importer**
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Czechy/Polska | Lurasidone +pharma |
| Austria | Lurasidon Genericon 18,5 mg/37 mg/74 mg Filmtabletten |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel.: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2026