

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lurasidone Accord 18,5 mg potahované tablety

Lurasidone Accord 37 mg potahované tablety

Lurasidone Accord 74 mg potahované tablety

lurasidon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lurasidone Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lurasidone Accord užívat
3. Jak se Lurasidone Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lurasidone Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lurasidone Accord a k čemu se používá

Přípravek Lurasidone Accord obsahuje léčivou látku lurasidon, která patří do skupiny léčiv nazývaných antipsychotika. Používá se k léčbě příznaků schizofrenie u dospělých (ve věku 18 let a starších) a dospívajících ve věku 13–17 let. Lurasidon působí tak, že blokuje receptory v mozku, které na sebe vážou látky dopamin a serotonin. Dopamin a serotonin jsou neurotransmitery (látky umožňující nervovým buňkám spolu komunikovat), které se podílejí na vzniku příznaků schizofrenie. Tím, že lurasidon blokuje tyto receptory, pomáhá normalizovat mozkovou aktivitu, a tím snižuje výskyt příznaků schizofrenie.

Schizofrenie je onemocnění s takovými příznaky, jako je například slyšení, vidění nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné, mylná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost, otažitost, nesouvislé mluvení a chování a emoční oploštělost. Lidé trpící touto poruchou se mohou rovněž cítit deprimovaní, úzkostní, pocítují vinu nebo napětí. Tento léčivý přípravek se používá ke zlepšení příznaků schizofrenie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lurasidone Accord užívat

Neužívejte přípravek Lurasidone Accord

- Jestliže jste alergický(á) na lurasidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže užíváte léky, které mohou ovlivňovat hladinu lurasidonu v krvi, například:
 - přípravky k léčbě infekce způsobené plísněmi, jako jsou itraconazol, ketokonazol (s

- výjimkou šampónu), posakonazol nebo vorikonazol
- přípravky k léčbě infekce, jako je například antibiotikum klarithromycin nebo telithromycin
- přípravky k léčbě infekce HIV, jako jsou například kobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir
- přípravky k léčbě chronického zánětu jater, jako jsou například boceprevir a telaprevir
- přípravek k léčbě deprese – nefazodon
- přípravek k léčbě tuberkulózy – rifampicin
- přípravky k léčbě epileptických záchvatů, jako jsou například karbamazepin, fenobarbital a fenytoin
- rostlinný přípravek k léčbě deprese – třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).

Upozornění a opatření

Může trvat několik dnů nebo dokonce týdnů, než tento přípravek začne mít plný účinek. Pokud budete mít otázky ohledně tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře.

Před užitím přípravku Lurasidone Accord nebo během léčby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, a to zvláště v případě, že:

- máte sebevražedné myšlenky nebo chování
- máte Parkinsonovu chorobu nebo demenci
- Vám bylo někdy diagnostikováno onemocnění, jehož příznaky zahrnují vysokou teplotu a ztuhlost svalů (rovněž známé jako neuroleptický maligní syndrom) nebo pokud jste někdy trpěl(a) ztuhlostí, třesem nebo problémy s pohyblivostí (extrapyramidové příznaky) nebo abnormálními pohyby jazyka či obličeje (tardivní dyskineze). Je nutné, abyste si uvědomil(a), že tato onemocnění mohou být vyvolána tímto přípravkem
- máte srdeční onemocnění nebo se léčíte kvůli onemocnění srdce, které způsobuje sklon k nízkému krevnímu tlaku, zvláště pokud máte v rodině výskyt nepravidelného srdečního tepu (včetně prodloužení intervalu QT)
- jste dříve měl(a) záchvaty (křeče) nebo epilepsii
- jste měl(a) nebo někdo ve Vaší rodině měl v minulosti krevní sraženiny, protože přípravky k léčbě schizofrenie jsou spojovány s tvorbou krevních sraženin
- máte (muži) zvětšená prsa (gynekomastie), výtok z prsní bradavky (galaktorea), chybějící menstruaci (amenorea) nebo poruchu erekce
- máte cukrovku (diabetes mellitus) nebo máte sklon ke vzniku cukrovky
- máte sníženou funkci ledvin
- máte sníženou funkci jater
- zaznamenáte zvýšení tělesné hmotnosti
- Vám klesne krevní tlak poté, co se postavíte, což může vyvolat mdloby
- jste závislý(á) na opioidech (léčba buprenorfinem) nebo máte silnou bolest (léčenou opioidy) nebo depresi nebo jiné stavy léčené antidepresivy (přípravky k léčbě deprese). Užívání těchto léků spolu s přípravkem Lurasidone Accord může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Lurasidone Accord“).

Pokud máte kterýkoli z uvedených stavů, oznamte to svému lékaři, protože možná bude chtít upravit Vaši dávku, pečlivěji Vás sledovat nebo přerušit Vaši léčbu přípravkem Lurasidone Accord.

Děti a dospívající

Tento přípravek nepodávejte dětem do 13 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lurasidone Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je zvláště důležité v případě, že užíváte:

- jakékoli přípravky, které rovněž ovlivňují mozek, jejichž účinky se mohou ve Vašem mozku negativně sčítat s účinky přípravku Lurasidone Accord

- přípravky, které snižují krevní tlak, protože tento přípravek také může snižovat krevní tlak
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby a syndromu neklidných nohou (např. levodopa), protože tento přípravek může snižovat jejich účinky
- přípravky obsahující deriváty námelových alkaloidů (používané k léčbě migrény) a jiné přípravky obsahující terfenadin a astemizol (používají se k léčbě senné rýmy a jiných alergických stavů), cisaprid (používá se k léčbě zažívacích obtíží), pimoqid (k léčbě duševních onemocnění), chinidin (k léčbě srdečních onemocnění), bepridil (užívaný k léčbě bolesti na hrudi)
- léky obsahující buprenorfin (používané k léčbě závislosti na opioidech) nebo opioidy (používané k léčbě silné bolesti) nebo antidepresiva, jako jsou moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léky se mohou navzájem ovlivňovat s přípravkem Lurasidone Accord a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu), halucinace, kóma (bezvědomí), nadměrné pocení, třes, přehnané reflexy, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Při výskytu takových příznaků kontaktujte lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, protože lékař možná bude muset dávku takového přípravku změnit během léčby přípravkem Lurasidone Accord.

Hladinu lurasidonu v krvi mohou zvyšovat následující přípravky:

- diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- erythromycin (k léčbě infekcí)
- flukonazol (k léčbě infekcí způsobených plísněmi)
- verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi).

Hladinu lurasidonu v krvi mohou snižovat následující přípravky:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (k léčbě infekce HIV)
- aprepitant (k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)
- armodafinil, modafinil (k léčbě spavosti)
- bosentan (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo vředů na prstech)
- nafcilin (k léčbě infekcí)
- prednison (k léčbě zánětlivých onemocnění)
- rufinamid (k léčbě epileptických záchvatů).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, protože lékař může chtít Vaši dávku přípravku Lurasidone Accord změnit.

Přípravek Lurasidone Accord s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání tohoto přípravku se vyhněte požívání alkoholu. Je to proto, že alkohol zesiluje negativní účinky přípravku.

Nepijte grapefruitovou šťávu, když užíváte tento přípravek. Grapefruit může ovlivnit způsob, jak tento přípravek účinkuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek v těhotenství, pokud to neodsouhlasí Váš lékař.

Pokud lékař rozhodne, že očekávaný přínos léčby během těhotenství odůvodňuje možné riziko pro Vaše dosud nenarozené dítě, bude lékař Vaše dítě po narození důkladně sledovat. Je to z toho důvodu, že se u novorozenců matek, které užívaly lurasidon v posledním trimestru (poslední tři

měsíce) těhotenství, mohou objevit následující příznaky:

- třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Není známo, zda lurasidon přechází do lidského mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto přípravkem se mohou objevit spavost, závratě a problémy s viděním (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Neříd'te dopravní prostředek, nejezd'te na kole ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete věd't, že na Vás tento přípravek nemá negativní vliv.

Přípravek Lurasidone Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Lurasidone Accord obsahuje mannitol

Tento přípravek obsahuje mannitol, který může mít mírný projímavý účinek.

3. Jak se přípravek Lurasidone Accord užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

O dávce rozhodne Váš lékař a může záviset na následujících faktorech:

- jak reagujete na stanovenou dávku
- zda užíváte nějaké jiné léčivé přípravky (viz bod 2, Další léčivé přípravky a přípravek Lurasidone Accord)
- zda máte problémy s játry nebo ledvinami.

Dospělí (ve věku 18 let a starší)

Doporučená počáteční dávka přípravku je 37 mg jednou denně.

Lékař Vám může dávku zvýšit nebo snížit v rozmezí dávek 18,5 mg až 148 mg jednou denně.

Maximální dávka nesmí překročit 148 mg jednou denně.

Dospívající ve věku 13–17 let

Doporučená počáteční dávka je 37 mg lurasidonu jednou denně.

Lékař Vám může dávku zvýšit nebo snížit v rozsahu dávek 37 až 74 mg jednou denně. Maximální denní dávka nesmí překročit 74 mg.

Jak se přípravek Lurasidone Accord užívá

Tablety polykejte celé s vodou, aby se zamaskovala jejich hořká chuť. Dávku užívejte pravidelně každý den ve stejnou denní dobu, aby bylo snazší si ji zapamatovat. Tento přípravek musíte užívat s jídlem nebo těsně po jídle, protože to pomáhá tělu přípravek lépe přijmout a umožňuje to jeho lepší působení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lurasidone Accord, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lurasidone Accord, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři. Můžete pociťovat spavost, únavu, mít abnormální pohyby těla, obtíže se stáním a chůzí, závratě způsobené nízkým krevním tlakem a abnormální srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lurasidone Accord

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud vynecháte jednu dávku, vezměte si další dávku následující den po vynechané dávce. Pokud vynecháte dvě nebo více dávek, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lurasidone Accord

Pokud přestanete tento přípravek užívat, účinky přípravku se ztratí. Nepřestávejte užívat tento přípravek, dokud Vám to neřekne lékař, protože se Vaše příznaky mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc**:

- závažná alergická reakce, jako je horečka, otok úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušnost, svědění, kožní vyrážka a někdy pokles krevního tlaku (přecitlivělost). Tyto nežádoucí účinky jsou pozorovány často (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- závažná vyrážka s puchýři postihující kůži, ústa, oči a genitálie (Stevensův-Johnsonův syndrom). Četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku není známa
- horečka, pocení, svalová ztuhlost a snížené vědomí. Mohlo by se jednat o příznaky onemocnění známého jako neuroleptický maligní syndrom. Tyto nežádoucí účinky jsou pozorovány vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)
- krevní sraženiny v žilách, zvláště v nohou (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy), které mohou putovat krevními cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

U dospělých se mohou také objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pocit neklidu a neschopnost v klidu sedět
- pocit na zvracení
- nespavost.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Parkinsonismus: tento lékařský termín označuje mnoho příznaků, které zahrnují zvýšenou tvorbu slin nebo vlhká ústa, slinění, záškuby při ohýbání končetin, pomalé, omezené nebo zhoršené pohyby těla, tvář bez výrazu, svalovou ztuhlost, ztuhlý krk, tuhé svaly, malé, šouravé, uspěchané kroky a chybějící normální pohyby rukou při chůzi, trvalé mrkání jako odpověď na poklepání na čelo (abnormální reflex)
- problémy s řečí, neobvyklé svalové pohyby; soubor příznaků známých jako extrapyramidové symptomy (EPS), které obvykle zahrnují neobvyklé, bezúčelné a mimovolní pohyby svalů
- rychlý srdeční puls
- zvýšený krevní tlak
- závrat'
- svalové křeče a ztuhlost
- zvracení
- průjem
- bolest v zádech
- vyrážka a svědění

- trávicí potíže
- sucho v ústech nebo nadměrné slinění
- bolest břicha
- spavost, únava, neklid a úzkost
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (enzym ve svalech) zjištěná v krevních testech
- zvýšená hladina kreatininu (test funkce ledvin) zjištěná v krevních testech.
- snížená chuť k jídlu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nezřetelná řeč
- noční můry
- polykací obtíže
- podráždění sliznice žaludku
- náhlé pocity úzkosti
- konvulze (záchvaty křečí)
- bolest na hrudi
- bolest svalů
- přechodná ztráta vědomí
- točení hlavy
- abnormální nervové impulzy v srdci
- pomalý srdeční puls
- bolest kloubů
- obtíže při chůzi
- rigidní (ztuhlé) držení těla
- zvýšená hladina prolaktinu v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi (cukru v krvi), zvýšení
- některých jaterních enzymů, vše zjištěno v krevních testech
- pokles krevního tlaku při vstávání, což může způsobit mdloby
- nachlazení
- návaly horka
- rozmazané vidění
- pocení
- bolest při močení
- nekontrolovatelné (mimovolní) pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze)
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu a zmatenost, svalové záškuby,
- záchvaty a kóma (hyponatremie)
- nedostatek energie (letargie)
- plynatost (větry)
- bolest krku
- problémy s erekcí
- bolestivá menstruace či nepřítomnost menstruace
- snížené hladiny červených krvinek (které v těle přenášejí kyslík).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- rhabdomyolýza, což je rozklad svalových vláken vedoucí k uvolňování obsahu svalových vláken (myoglobinu) do krevního řečiště; projevuje se jako bolest svalů, pocit na zvracení, zmatenost, abnormální srdeční puls a rytmus a případně tmavá moč
- zvýšený počet eosinofilů (typ bílých krvinek)
- otok pod povrchem kůže (angioedém)
- úmyslné sebepoškození
- cévní mozková příhoda

- selhání ledvin
- snížené hladiny bílých krvinek (které bojují s infekcí)
- bolest prsů, vylučování mléka z prsů
- náhlá smrt.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- snížené hladiny podskupiny bílých krvinek (neutrofilů)
- porucha spánku
- u novorozenců se mohou objevit následující obtíže: neklid, zvýšení nebo snížení svalového napětí, třes, spavost, dýchací obtíže či problémy při krmení
- abnormální zvětšení prsu.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno malé zvýšení počtu úmrtí u pacientů užívajících přípravky k léčbě schizofrenie v porovnání s pacienty, kteří takové přípravky neužívali.

U dospívajících se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit neklidu a neschopnosti v klidu sedět
- bolest hlavy
- spavost
- pocit na zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- abnormální sny
- potíže se spánkem, napětí, agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu), úzkost a podrážděnost
- fyzická slabost, únava
- deprese
- psychotická porucha: tento lékařský termín popisuje mnoho duševních chorob, které způsobují abnormální myšlení a vnímání; lidé s psychózami ztrácejí kontakt se skutečností
- příznaky schizofrenie
- poruchy pozornosti
- točení hlavy
- abnormální mimovolní pohyby (dyskineze)
- neobvyklé napětí svalů, včetně tortikolity (křečovitě sklonění hlavy na jednu stranu) a mimovolní odchylky očí směrem vzhůru
- Parkinsonismus: tento lékařský termín označuje mnoho příznaků, které zahrnují zvýšenou tvorbu slin nebo vlhká ústa, slinění, záškuby při ohýbání končetin, pomalé, omezené nebo zhoršené pohyby těla, tvář bez výrazu, svalovou ztuhlost, ztuhlý krk, tuhé svaly, malé, šouravé, uspěchané kroky a chybějící normální pohyby rukou při chůzi, trvalé mrkání jako odpověď na poklepání na čelo (abnormální reflex)
- rychlý srdeční puls
- potíže s vyprazdňováním střev (zácpa)
- sucho v ústech nebo nadměrné slinění
- zvracení
- pocení
- ztuhlost svalů
- problémy s erekcí
- zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (enzym ve svalech) zjištěná v krevních testech
- zvýšená hladina prolaktinu (hormonu) v krvi zjištěná v krevních testech

- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- hypersenzitivita (přecitlivělost)
- nachlazení, infekce krku a nosu
- snížená aktivita štítné žlázy, zánět štítné žlázy
- agresivní chování, impulzivní chování
- apatie
- zmatenost
- depresivní nálada
- oddělení normálních duševních procesů (disociace)
- halucinace (sluchové nebo zrakové)
- vražedné myšlenky
- potíže se spaním
- zvýšená nebo snížená sexuální touha
- nedostatek energie
- změny duševního stavu
- nutkavé myšlenky
- pocit akutní a zneschopňující úzkosti (panický záchvat)
- mimovolní pohyby, které neslouží žádnému účelu (psychomotorická hyperaktivita)
- hyperaktivita svalů v těle (hyperkinezie), neschopnost odpočinku (neklid)
- nekontrolovatelné nutkání pohybovat nohama (syndrom neklidných nohou), nekontrolovatelné pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze)
- porucha spánku
- úmyslné sebevražedné myšlenky
- abnormální myšlení
- nestabilita (točení hlavy)
- změna chuti
- zhoršení paměti
- abnormální pocit na kůži (parestezie)
- pocit připomínající utažení těsné pásky okolo hlavy (tenzní bolesti hlavy), migréna
- potíže se zaostřováním, rozmazané vidění
- zvýšená citlivost sluchu
- bušení srdce, změny srdečního rytmu
- pokles krevního tlaku při vstávání, což může způsobit mdloby
- zvýšený krevní tlak
- bolest nebo porucha břicha
- nepřítomnost slin nebo jejich nedostatečná tvorba
- průjem
- špatné trávení
- suché rty
- bolest zubů
- částečná nebo úplná absence vlasů, abnormální růst vlasů
- vyrážka, kopřivka
- svalové křeče a ztuhlost, bolest svalů
- bolest kloubů, bolest rukou a nohou, bolest v čelisti
- přítomnost bilirubinu v moči, přítomnost bílkovin v moči, ukazatel vypovídající o funkci ledvin
- bolest nebo obtíže při močení, časté močení, porucha ledvin
- potíže při sexuálních aktivitách
- potíže s ejakulací
- abnormální zvětšení prsů, bolest prsů, vylučování mléka z prsů

- chybějící nebo nepravidelná menstruace
- vydávání nekontrolovaných zvuků a provádění nekontrolovaných pohybů (Tourettův syndrom)
- zimnice
- problémy s chůzí
- malátnost
- bolest na hrudi
- horečka
- úmyslné předávkování
- účinky na funkci štítné žlázy zjištěné v krevních testech, zvýšený cholesterol v krvi, zvýšené hladiny triacylglycerolů v krvi, snížení hladiny vysokodenzitního lipoproteinu, snížení hladiny nízkodenzitního lipoproteinu zjištěné v krevních testech
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (krevní cukr), zvýšení hladiny inzulínu v krvi, zvýšení některých jaterních enzymů (ukazatel vypovídající o funkci jater) zjištěné v krevních testech
- zvýšení nebo snížení hladiny testosteronu v krvi, zvýšení hladiny hormonu stimulujícího štítnou žlázu v krvi zjištěné v krevních testech
- změny elektrokardiogramu
- snížení hladiny hemoglobinu, snížené hladiny bílých krvinek (které bojují s infekcí) zjištěné v krevních testech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lurasidone Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lurasidone Accord obsahuje

- Léčivou látkou je lurasidon.
Jedna 18,5mg tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 18,62 mg lurasidonu.
Jedna 37mg tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 37,24 mg lurasidonu.
Jedna 74mg tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 74,49 mg lurasidonu.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421) (viz bod 2 „Přípravek Lurasidone Accord obsahuje mannitol“, mikrokryсталická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), hypromelóza (E 464), magnesium-stearát (E 470b), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), žlutý oxid železitý

(E 172) (přítomný v 74mg tabletách), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) (přítomný v 74mg tabletách).

Jak přípravek Lurasidone Accord vypadá a co obsahuje toto balení

- Lurasidone Accord 18,5 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety s vyraženým „LL“ na jedné straně, hladké na druhé straně.
- Lurasidone Accord 37 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety s vyraženým „LI“ na jedné straně, hladké na druhé straně.
- Lurasidone Accord 74 mg potahované tablety jsou světle zelené až zelené, oválné potahované tablety s vyraženým „LH“ na jedné straně, hladké na druhé straně.

Lurasidone Accord potahované tablety jsou dostupné ve velikostech balení obsahujících 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 90x1 nebo 98x1 potahovanou tabletu v OPA/Al/PVC//Al blistrech.

Lurasidone Accord potahované tablety jsou dostupné ve velikostech balení obsahujících 14, 28, 30, 56, 60, 90 nebo 98 potahovaných tablet v OPA/Al/PVC//Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

Výrobce:

ELPEN Pharmaceutical Co Inc
95, Marathonos Ave., GR19009 Pikermi, Attiki,
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název přípravku
Bulharsko	Lurasidone Accord 37 mg филмирани таблетки
Česká republika	Lurasidone Accord
Dánsko	Lurasidone Accord
Finsko	Lurasidone Accord
Norsko	Lurasidone Accord
Švédsko	Lurasidone Accord
Itálie	Lurasidone Accord

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 9. 2024