

## **Zkrácená informace o přípravku:**

**Název přípravku:** Lurasidone +pharma 18,5 mg potahované tablety; Lurasidone +pharma 37 mg potahované tablety; Lurasidone +pharma 74 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** 1 potahovaná tableta obsahuje 18,6 mg lurasidonu; 37,2 mg lurasidonu; 74,5 mg lurasidonu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** Perorální podání jednou denně s jídlem. *Dospělí:* Doporučená počáteční dávka je 37 mg jednou denně. Přípravek je účinný v rozsahu dávek 37 až 148 mg jednou denně. Maximální denní dávka nesmí překročit 148 mg. *Pediatrická populace:* Doporučená počáteční dávka je 37 mg jednou denně. Přípravek je účinný v rozsahu dávek 37 až 74 mg jednou denně. Maximální denní dávka nesmí překročit 74 mg. *Starší pacienti:* Při podávání vyšších dávek lurasidonu pacientům ve věku 65 let a starším je třeba postupovat opatrně. *Porucha funkce ledvin:* U pacientů se středně těžkou (clearance kreatininu (CrCl)  $\geq 30$  až  $< 50$  ml/min) a těžkou (CrCl  $> 15$  až  $< 30$  ml/min) poruchou funkce ledvin a terminálním stadiem ledvinového onemocnění je doporučená počáteční dávka 18,5 mg a maximální dávka nemá překročit 74 mg jednou denně. *Porucha funkce jater:* Úprava dávky se doporučuje u pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater. Doporučená počáteční dávka je 18,5 mg. Maximální denní dávka při středně těžké poruše funkce jater nemá překročit 74 mg a u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nemá překročit 37 mg jednou denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Souběžné podávání silných inhibitorů CYP3A4 a silných induktorů CYP3A4. **Zvláštní upozornění:** Zlepšení klinického stavu pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Antipsychotickou terapii je zapotřebí doplnit pečlivým sledováním vysoce rizikových pacientů (např. sebevražedné chování). Užívat s opatrností u pacientů s Parkinsonovou poruchou. Po léčbě lurasidonem byl zaznamenán vyšší výskyt EPS. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky tardivní dyskineze (TD), má se zvážit přerušení léčby. Užívat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním nebo s prodlouženým intervalem QT v rodinné anamnéze, anebo u pacientů, kteří mají v anamnéze epileptické záchvaty. Objevili-li se u pacienta známky a příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS), je nutné lurasidon vysadit. Přípravek nebyl studován u starších pacientů trpících demencí a musí se používat s opatrností u starších pacientů s demencí, kteří mají rizikové faktory pro výskyt cévní mozkové příhody. Lurasidon zvyšuje hladiny prolaktinu kvůli antagonismu vůči dopaminergním receptorům D2, proto je potřeba pacienty upozornit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud zjistí jakékoli příznaky hyperprolaktinémie. Při užívání atypických antipsychotik bylo pozorováno zvýšení tělesné hmotnosti. Pacientům s diabetes mellitus nebo s faktory rizikovými pro diabetes mellitus se doporučuje vhodné klinické sledování. U pacientů citlivých na hypotenzi je nutné vzít v úvahu sledování ortostatických vitálních funkcí. Podávání tohoto přípravku současně s dalšími serotonergními látkami může vést k serotoninovému syndromu. **Interakce:** Je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost užití lurasidonu v kombinaci s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS. Taktéž je zapotřebí postupovat s opatrností při současném předepisování přípravků, které prodlužují interval QT. Lurasidon se má používat opatrně při současném podávání s dalšími serotonergními látkami. Grapefruitová šťáva inhibuje CYP3A4 a může zvyšovat sérovou koncentraci lurasidonu, tudíž je nutné se jí během léčby vyhnout. Souběžné podávání lurasidonu s přípravky, které středně silně inhibují CYP3A4 může zvýšit expozici lurasidonu. Pokud je lurasidon podáván souběžně se slabými nebo středně silnými induktory CYP3A4, je třeba pečlivě monitorovat účinnost lurasidonu a v případě potřeby přistoupit k úpravě dávkování. Souběžné podávání lurasidonu s inhibitory P-gp a BCRP může zvýšit expozici působení lurasidonu. **Těhotenství a kojení:** Přípravek nemá být během těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné. Novorozenci, kteří byli během třetího trimestru vystaveni vlivu antipsychotik (včetně lurasidonu), mají být pečlivě monitorováni. U kojících žen, je třeba zvážit, zda potenciální přínos léčby ospravedlňuje potenciální riziko pro dítě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Lurasidon má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** *Dospělí:* Velmi časté: insomnie, akatizie, nauzea. *Dospívající:* Velmi časté: akatizie, bolest hlavy, somnolence, nauzea. Úplný přehled nežádoucích účinků naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační čísla:** 68/482-484/24-C. **Datum revize textu:** 10. 6. 2025. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**