

Листовка: информация за пациента

Луразидон Тева 37 mg филмирани таблетки Lurasidone Teva 37 mg film-coated tablets луразидон (lurasidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Луразидон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Луразидон Тева
3. Как да приемате Луразидон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Луразидон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240177
Разрешение №	05-07-2024
ВГ/МА/МР -	65972
Одобрение №	

1. Какво представлява Луразидон Тева и за какво се използва

Луразидон Тева съдържа активното вещество луразидон и принадлежи към група лекарства наречени антипсихотици. Те се използват за лечение на симптомите на шизофрения при възрастни (на възраст 18 и повече години) и юноши на възраст 13–17 години. Луразидон действа чрез блокиране на рецепторите в мозъка, с които се свързват веществата допамин и серотонин. Допамин и серотонин са невротрансмитери (вещества, които позволяват на нервните клетки да се свързват една с друга), отговорни за симптомите на шизофрения. Като блокира техните рецептори, луразидон помага за нормализиране на активността на мозъка, потискайки симптомите на шизофрения.

Шизофренията е разстройство със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не са реални, наличие на погрешни убеждения, необичайна подозрителност, отдръпване от хората, несвързана реч, непоследователно поведение и емоционална притъпеност. Хората с това разстройство могат да се чувстват също и депресирани, тревожни, виновни или напрегнати. Това лекарство се използва за подобряване на Вашите симптоми на шизофрения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Луразидон Тева

Не приемайте Луразидон Тева:

- ако сте алергични към луразидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако приемате лекарства, които могат да окажат влияние върху нивото на луразидон в кръвта Ви, като например:
 - лекарства за лечение на гъбични инфекции като итраконазол, кетоконазол (с изключение на шампоан), позаконазол или ворикозанол
 - лекарства за лечение на инфекция, като например антибиотиците кларитромицин или телитромицин
 - лекарства за лечение на ХИВ инфекции, като например кобицистат, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир
 - лекарства за лечение на хроничен хепатит като боцепревир и телапревир



- лекарство за лечение на депресия (нефазодон)
- лекарство за лечение на туберкулоза (рифампицин)
- лекарства за предотвратяване на гърчове като карбамазепин, фенobarбитал и фенитоин
- билкови лекарства за лечение на депресия (жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)).

Предупреждения и предпазни мерки

Може да отнеме няколко дни или дори седмици преди това лекарство да постигне пълен ефект. Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси за това лекарство.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Луразидон Тева или по време на лечение, особено ако имате:

- самоубийствени мисли или поведение
- болест на Паркинсон или деменция
- някога Ви е поставяна диагноза за заболяване, чийто симптоми включват висока температура и скованост на мускулите (известно и като невролептичен малигнен синдром), или ако някога сте получавали ригидност, тремор или проблеми с движението (екстрапирамидни симптоми), или необичайни движения на езика или лицето (късна (тардивна) дискинезия). Трябва да знаете, че тези състояния могат да бъдат причинени от това лекарство.
- сърдечно заболяване или се лекувате за сърдечно заболяване, което Ви прави предразположени към ниско кръвно налягане, или имате фамилна анамнеза за неправилен сърдечен ритъм (включително удължаване на QT-интервала)
- анамнеза за гърчове (припадъци) или епилепсия
- анамнеза за кръвни съсиреци или, ако някой друг от Вашето семейство е имал кръвни съсиреци, тъй като лекарствата за шизофрения са свързвани с образуване на кръвни съсиреци
- уголемяване на гърдите (гинекомастия) (само при мъже), отделяне на мляко от зърната (галакторея), липса на менструация (аменорея) или еректилна дисфункция
- диабет или сте предразположени към диабет
- понижена бъбречна функция
- понижена чернодробна функция
- повишение на телото
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да предизвика замаяване
- опиоидна зависимост (лекувана с бупренорфин) или силна болка (лекувана с опиоиди) или депресия или други състояния, лекувани с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Луразидон Тева може да доведе до серотонинов синдром – потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Луразидон Тева“).

Ако имате някое от тези състояния или заболявания, говорете с Вашия лекар, тъй като той/тя може да иска да коригира Вашата доза, да Ви наблюдава по-внимателно или да спре лечението с Луразидон Тева.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 13 години.

Други лекарства и Луразидон Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е особено важно, ако приемате:

- всякакви лекарства, които също действат на мозъка, тъй като техният ефект може да добави по негативен начин към ефектите на Луразидон Тева върху Вашия мозък
- лекарства, които понижават кръвното налягане, тъй като това лекарство също може да понижават кръвното налягане
- лекарства за болестта на Паркинсон и синдрома на неспокойните крака (напр. леводопа), тъй като това лекарство може да намали техните ефекти



- лекарства, съдържащи производни на ерго алкалоидите (използвани за лечение на мигрени) и други лекарства, включително терфенадин и астемизол (използвани за лечение на сенна хрема и други алергични заболявания), цизаприд (използван за лечение на храносмилателни проблеми), пимозид (използван за лечение на психични заболявания), хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания), бепридил (използван за лечение на гръдна болка)
- лекарства, съдържащи бупренорфин (използван за лечение на опиоидна зависимост) или опиоиди (използвани за лечение на силна болка) или антидепресанти като моклобемид, транилципромин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин, амитриптилин, доксефин или тримипрамин. Тези лекарства могат да взаимодействат с Луразидон Тева и може да получите симптоми като неволеви ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, контролиращи движението на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилен рефлекс, повишено напрегнатост на мускулатурата, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, ако получите такива симптоми.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, защото може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на това лекарство по време на лечението с Луразидон Тева.

Следните лекарства могат да повишат нивото на луразидон в кръвта Ви:

- дилтиазем (за лечение на високо кръвно налягане)
- еритромицин (за лечение на инфекции)
- флуконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- верапамил (за лечение на високо кръвно налягане или болка в гърдите).

Следните лекарства могат да понижат нивото на луразидон в кръвта Ви:

- ампренавир, ефавиренц, етравирин (за лечение на ХИВ инфекция)
- апрепитант (за лечение на гадене и повръщане)
- армодафинил, модафинил (за лечение на сънливост)
- босентан (за лечение на високо кръвно налягане или язви на пръстите)
- нафцилин (за лечение на инфекции)
- преднизон (за лечение на възпалителни заболявания)
- руфинамид (за лечение на гърчове).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства, тъй като Вашият лекар може да промени дозата на Луразидон Тева.

Луразидон Тева с храна, напитки и алкохол

Употребата на алкохол трябва да се избягва, когато приемате това лекарство. Това е така, защото алкохолът ще има допълнителен отрицателен ефект.

Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате това лекарство. Грейпфрутът може да окаже влияние върху начина, по който това лекарство действа.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство по време на бременност, освен ако това не е обсъдено с Вашия лекар.

Ако Вашият лекар реши, че потенциалната полза от лечението по време на бременност оправдава потенциалния риск за нероденото бебе, Вашият лекар ще наблюдава внимателно бебето Ви след раждане. Това е необходимо, защото при новородени бебета от майки, които са използвали луразидон в последния триместър (последните три месеца) от бременността си, могат да се наблюдават следните симптоми:

- треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения при хранене.



Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, трябва да информирате Вашия лекар.

Не е известно дали луразидон се екскретира в кърмата. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с това лекарство могат да се получат сънливост, замаяност и проблеми със зрението (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Не шофирайте, не управлявайте велосипед и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не се убедите, че това лекарство не Ви влияе отрицателно.

Луразидон Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Луразидон Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата Ви ще се определи от Вашия лекар и може да зависи от това:

- колко добре се повлиявате от дадената доза
- дали приемате някои други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и Луразидон Тева“)
- дали имате бъбречни или чернодробни проблеми.

Възрастни (на 18 и повече години)

Препоръчителната доза е 37 mg веднъж дневно.

Дозата може да се повиши или понижи от Вашия лекар в рамките на дозовия диапазон от 18,5 mg до 148 mg веднъж дневно. Максималната доза не трябва да превишава 148 mg веднъж дневно.

Юноши на възраст 13 – 17 години

Препоръчителната начална доза е 37 mg луразидон веднъж дневно.

Дозата може да бъде повишавана или понижавана от Вашия лекар в рамките на дозов диапазон от 37 mg до 74 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 74 mg.

Как да приемате Луразидон Тева

Поглъщайте Вашата таблетка(и) цяла с вода, за да не усещате горчивия вкус. Трябва да приемате дозата си редовно всеки ден, по едно и също време, за да го запомните по-лесно. Трябва да приемате това лекарство с храна или непосредствено след хранене, тъй като това помага на организма да усвои лекарството, като му позволи да действа по-добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Луразидон Тева

Ако сте приели от това лекарство повече, отколкото е необходимо, веднага информирайте Вашия лекар. Може да почувствате сънливост, уморяемост, необичайни движения на тялото, проблеми при ставане и ходене, замаяност от ниско кръвно налягане и неправилен сърдечен ритъм.

Ако сте пропуснали да приемете Луразидон Тева

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете една доза, вземете следващата си доза в деня след пропуснатата доза. Ако пропуснете две или повече дози, информирайте Вашия лекар.



Ако сте спрели приема на Луразидон Тева

Ако спрете приема на това лекарство, ще загубите ефектите на лекарството. Не трябва да спирате приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите, защото симптомите Ви може да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някой от следните симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ:

- тежка алергична реакция със симптоми като висока температура, оток на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив, а понякога и спадане на кръвното налягане (свръхчувствителност). Тези реакции се наблюдават често (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- сериозен обрив с мехури, засягащ кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън). Тази реакция се наблюдава с неизвестна честота
- повишена температура, изпотяване, мускулна скованост и понижено ниво на съзнание. Това може да са симптоми на състояние, известно като невролептичен малигнен синдром. Тези реакции се наблюдават рядко (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове до белите дробове, причинявайки болка в гръдния кош и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, потърсете веднага медицинска помощ.

При възрастни могат да се наблюдават и следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- усещане за безпокойство и невъзможност да се седи неподвижно
- гадене
- безсъние.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- паркинсонизъм: това е медицински термин, който описва много симптоми, които включват повишена секреция на слюнка в устата или слюноотделяне, лигавене, усещане за "прескачане" при стъгане на крайниците, бавни, ограничени или нарушени движения на тялото, липса на изражения на лицето, стегнатост на мускулите, вратна скованост, мускулна скованост, малки, влачеци се и забързани стъпки и липса на нормални движения на ръцете при ходене, непрекъснато мигане в отговор на почукване по челото (абнормен рефлекс)
- проблеми с речта, необичайни мускулни движения; съвкупност от симптоми, познати като екстрапирамидни симптоми (ЕПС), които обикновено включват необичайни, безцелни и неволеви мускулни движения
- ускорена сърдечна честота
- повишено кръвно налягане
- замаяност
- мускулни спазми и скованост
- повръщане
- диария
- болка в гърба
- обрив и сърбеж
- лошо храносмилане
- сухота в устата или прекомерно слюноотделяне



- болка в корема
- сомнолентност, умора, възбуда и тревожност
- наддаване на тегло
- повишаване на креатин фосфокиназата (ензим в мускулите), което се установява при кръвни изследвания
- повишаване на креатинина (показател за бъбречната функция), което се установява при кръвните изследвания
- намален апетит.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- неясен говор
- кошмарни сънища
- затруднено преглъщане
- раздразнение на стомашната лигавица
- внезапно усещане за тревожност
- гърч (припадъци)
- болка в гърдите
- болки в мускулите
- временна загуба на съзнание
- усещане за виене на свят
- нарушени нервни импулси в сърцето
- бавен сърдечен ритъм
- болки в ставите
- проблеми при ходене
- скована стойка
- повишен пролактин в кръвта, повишена глюкоза в кръвта (кръвна захар), повишение на някои чернодробни ензими, което се установява при кръвни изследвания
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да причини припадък
- простуда
- горещи вълни
- замъглено зрение
- изпотяване
- болка при уриниране
- неконтролируеми движения на устата, езика и крайниците (късна дискинезия)
- ниски нива на натрий в кръвта, които могат да причинят умора и обърканост, мускулни потрепвания, припадъци и кома (хипонатриемия)
- липса на енергия (летаргия)
- газове (флатуленция)
- болка във врата
- проблеми с ерекцията
- болезнени или липса на менструални цикли
- намалени нива на червени кръвни клетки (които пренасят кислород в организма).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- рабдомиолиза, която представлява разпад на мускулни влакна, водещо до освобождаване на съдържимото на мускулните влакна (миоглобин) в кръвообращението, със симптоми като болка в мускулите, гадене, обърканост, нарушена сърдечна честота или ритъм и евентуално, тъмна урина
- повишение на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)
- подкожен оток (ангиоедем)
- целенасочено самонараняване
- мозъчно-съдов инцидент
- бъбречна недостатъчност
- намалени нива на бели кръвни клетки (които се борят с инфекциите)
- болка в гърдите, секречия на мляко от гърдите
- внезапна смърт.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- намалени нива на подгрупа бели кръвни клетки (неутрофили)
- нарушение на съня
- при новородените бебета може да има: тревожност, усилване или отслабване на мускулния тонус, треперене, сънливост, проблеми с дишането или храненето
- необичайно уголемяване на гърдите.

При хора в старческа възраст с деменция има съобщения за леко увеличаване на броя на смъртните случаи за пациенти, приемащи лекарства за шизофрения, в сравнение с онези, които не приемат тези лекарства.

При юноши могат да се появят следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- усещане за безпокойство и невъзможност да се седи неподвижно
- главоболие
- сънливост
- гадене

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- намален или увеличен апетит
- необичайни сънища
- нарушение на съня, напрегнатост, възбуда, тревожност и раздразнителност
- физическа слабост, умора
- депресия
- психотично нарушение: това е медицински термин, който включва много психични заболявания, причиняващи необичайно мислене и усещания; хората, които имат психоза, изгубват връзка с реалността
- симптоми на шизофрения
- затруднено концентриране
- усещане за световъртеж
- абнормни неволеви движения (дискинезия)
- абнормен мускулен тонус, включително тортиколис (крива шия) и неволево отклонение на очите нагоре
- паркинсонизъм: това е медицински термин, който включва повишена секрецията на слюнка в устата или слюноотделяне, лигавене, усещане за „прескачане“ при сгъване на крайниците, бавни и ограничени движения на тялото, липса на изражения на лицето, стегнатост на мускулите, вратна скованост, мускулна скованост, малки, влачеци се и забързани стъпки и липса на нормални движения на ръцете при ходене, непрекъснато мигане в отговор на почукване по челото (абнормен рефлекс)
- ускорен сърдечен ритъм
- затруднено изпразване на червата (запек)
- сухота в устата или прекомерно слюноотделяне
- повръщане (неразположение)
- изпотяване
- скованост на мускулите
- проблеми с ерекцията
- повишаване на креатин фосфокиназата (ензим в мускулите), което се установява при кръвни изследвания
- повишаване на пролактина (хормон), което се установява при кръвни изследвания
- наддаване или загуба на тегло.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- свръхчувствителност
- простуда, инфекция на гърлото и носа
- намалена активност на щитовидната жлеза, възпаление на щитовидната жлеза
- агресивно поведение, импулсивно поведение



- апатия
- състояние на обърканост
- потиснато настроение
- откъсване от нормалните психични процеси (дисоциация)
- халюцинация (слухова или зрителна)
- мисли за убийство
- затруднено заспиване
- повишено или намалено сексуално желание
- липса на енергия
- промени в психичното състояние
- обсебващи мисли
- усещане за остра и деактивираща тревожност (паническа атака)
- извършване на безцелни неволеви движения (психомоторна хиперактивност)
- хиперактивност на мускулите на тялото (хиперкинезия), неспособност да се почива (безпокойство)
- неконтролируемо желание за движение на краката (синдром на неспокойните крака), неконтролируеми движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия)
- нарушение на съня
- настойчиви мисли за самоубийство
- необичайно мислене
- нестабилност (усещане за световъртеж)
- промяна на вкуса
- нарушение на паметта
- абнормно кожно усещане (парестезия)
- усещане като от притискане на стегната лента около главата (тензионно главоболие), мигрена
- затруднено фокусиране на очите, замъглено зрение
- повишена чувствителност на слуха
- сърцебиене, промени в сърдечния ритъм
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да причини припадък
- повишено кръвно налягане
- болка в корема или разстройство
- липса на слюноотделяне или недостатъчно количество слюнка
- диария
- лошо храносмилане
- сухота на устните
- зъбобол
- частично или пълно отсъствие на коса, необичаен растеж на косата
- обрив, уртикария
- мускулни спазми и скованост, мускулни болки
- болки в ставите, болка в ръцете и краката, болка в челюстите
- наличие на билирубин в урината, наличие на протеин в урината (маркер на бъбречната функция)
- болка или затруднение при уриниране, често уриниране, бъбречно нарушение
- сексуална дисфункция
- затруднена еякулация
- необичайно уголемяване на гърдите, болка в гърдите, секреция на мляко от гърдите
- липсваща или нередовна менструация
- издаване на неконтролирани звуци и извършване на неконтролирани движения (нарушение на Турет)
- втрисане
- проблеми при ходене
- прилошаване
- болка в гърдите
- висока температура
- умишлено предозиране



- ефекти върху функцията на щитовидната жлеза, което се установява при кръвни изследвания
- повишен холестерол в кръвта, повишени триглицериди в кръвта, понижени липопротеини с висока плътност, понижени липопротеини с ниска плътност, което се установява при кръвни изследвания
- повишена глюкоза в кръвта (кръвна захар), повишен инсулин в кръвта, повишаване на някои чернодробни ензими (маркер на чернодробната функция), което се установява при кръвни изследвания
- повишен или понижен тестостерон в кръвта, повишен тироид-стимулиращ хормон в кръвта при кръвни изследвания
- промени в електрокардиограмата
- понижен хемоглобин, намалени нива на белите кръвни клетки (които се борят с инфекциите), което се установява при кръвни изследвания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Луразидон Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Луразидон Тева

- Активното вещество е луразидон.
- Всяка 37 mg таблетка съдържа луразидонов хидрохлорид, еквивалентен на 37,2 mg луразидон.
- Другите съставки са микрокристална целулоза (E460), манитол (E421), хипромелоза 2910 (E464), кроскармелоза натрий (E468) (вж. точка 2 „Луразидон Тева съдържа натрий“), магнезиев стеарат (E 470b), титанов диоксид (E171), макрогол 8 000 (E1521).

Как изглежда Луразидон Тева и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, филмирани кръгли таблетки, с вдлъбнато релефно означение от едната страна, гладки от другата страна, с диаметър 8,1 mm.

Предлагат се в ОРА/АI/PVC//АI блистери и перфорирани блистери с единични дози, опаковани в картонени кутии.

Видове опаковки - от 28 или 28 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Гърция

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Луразидон Тева 37 mg филмирани таблетки
Чехия	Lurasidon Teva
Испания	Lurasidona Teva 37 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Хърватия	Lurasidon Teva 37 mg filmom obložene tablete
Италия	LURASIDONE TEVA
Нидерландия	Lurasidon Teva 37 mg, filmomhulde tabletten
Полша	Lurasidone Teva B.V.
Словения	Lurasidon Teva 37 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

<Други източници на информация>

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на QR кода, включен в <Листовката за пациента> <картонената опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: [да се включи URL] <и на уебсайта на ИАЛ>>

