

**PRVNÍ ATYPICKÉ ANTIPSYCHOTIKUM
SCHVÁLENÉ AGENTUROU EMA PRO
LÉČBU ADOLESCENTNÍCH PACIENTŮ
OD 13 LET A DOSPĚLÝCH S DIAGNÓZOU
SCHIZOFRENIE¹**

**LĚČÍME MYSL,
RESPEKTUJEME TĚLO**

**ÚČINNOST NA SCHIZOFRENIÍ
S MINIMÁLNÍM DOPADEM
NA METABOLISMUS²**

Literatura: 1. SPC přípravku Latuda. 2. Harvey PD. (2015): The clinical utility of lurasidone in schizophrenia: patient considerations, *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, Vol. 11: 1103-1109.

Latuda 18,5 mg, Latuda 37 mg, Latuda 74 mg: S: Lurasidonum 18,6 mg, 37,2 mg, 74,5 mg v jedné potahované tabletě. **I:** Léčba schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky. Souběžné podávání silných inhibitorů a induktorů CYP3A4. **ZU:** Ke zlepšení klinického stavu pacienta může dojít za několik dnů až několik týdnů. Pacienty je během tohoto období nutně pečlivě sledovat. Je zapotřebí pečlivě sledovat pacienty vysoce rizikové k sebevraždě. U pacientů s Parkinsonovou chorobou může vyvolat skryté příznaky parkinsonismu. Byl zaznamenán zvýšený výskyt EPS po léčbě lurasidonom v porovnání s placebem. Jestliže se objeví známky a příznaky tardivní dyskineze, je třeba zvážit přerušení podávání všech antipsychotik, včetně lurasidonu. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním, prodlouženým intervalem QT, hypokalemií v rodinné anamnéze a při současném užívání s jinými léčivými přípravky, o nichž je známo, že mohou mít vliv na prodloužení QT intervalu, je zapotřebí užívat lurasidon s opatrností. Lurasidon je nutně používat s opatrností u pacientů, kteří mají v anamnéze epileptické záchvaty nebo jiná onemocnění, která potenciálně snižují práh vzniku záchvatů; kardiovaskulární poruchy; ortostatickou hypotenzi; diabetes a rizikové faktory pro něj a zvýšení tělesné hmotnosti. V případech známek neuroleptického maligního syndromu je nutně lurasidon vysadit. Lurasidon se musí používat s opatrností u starších pacientů s demencí, kteří mají rizikové faktory pro výskyt cévní mozkové příhody. Před a během léčby lurasidonom by měly být rozpoznány rizikové faktory žilního tromboembolismu a následně by měla být uplatněna preventivní opatření. Lurasidon zvyšuje hladiny prolaktinu. Během léčby lurasidonom je zapotřebí vyhnout se grapefruitové šťávě. Současné podávání Latudy a dalších serotonergních látek, jako jsou buprenorfin/opioidy, iMAO, SSRI, SNRI nebo tricyklická antidepressiva, může vést k potenciálně život ohrožujícímu serotoninovému syndromu. Pokud je souběžná léčba jinými serotonergními látkami klinicky odůvodněná, doporučuje se pečlivě sledování pacienta, zejména během zahájení léčby a zvyšování dávek. **NU: Dospělí:** Velmi časté: (≥1/10) insomnie, akatázie a nauzea. Časté: (≥1/100 až <1/10) hypersenzitivita, zvýšená tělesná hmotnost, snížená chuť k jídlu, agitovanost, úzkost, neklid, somnolence, parkinsonismus, závratě, dystonie, dyskineze, tachykardie, hypertenze, průjem, zvracení, dyspepsie, nadměrná sekrece slin, sucho v ústech, bolest v epigastriu, břišný diskomfort, vyrážka, pruritus, bolest v zádech, muskuloskeletální ztuhlost, zvýšení kreatininu v séru, únava, zvýšení hladiny kreatininfosfokinázy v krvi. **Dospívající:** Velmi časté NU: akatázie, bolest hlavy, somnolence, nauzea. Časté NU: hyperprolaktinémie, snížená/zvýšená chuť k jídlu, abnormální sny, agitovanost, úzkost, deprese, insomnie, psychotické poruchy, schizofrenie, napětí, poruchy pozornosti, závratě, dyskineze, dystonie, parkinsonismus, tachykardie, zácpa, sucho v ústech, nadměrná sekrece slin, zvracení, hyperhidróza, rigidita svalů, erektilní dysfunkce, astenie, únava, podrážděnost, zvýšení hladiny kreatininfosfokinázy v krvi, zvýšení C-reaktivního proteinu, snížení/zvýšení tělesné hmotnosti. **IT:** Používat s opatrností v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ovlivňujícími centrální nervovou soustavu, alkoholem a léčivými přípravky prodlužujícími interval QT. Pokud je lurasidon podáván se slabými nebo středně silnými induktory CYP3A4, je třeba monitorovat účinnost lurasidonu a v případě potřeby upravit dávkování. Souběžné podávání lurasidonu se středně silnými inhibitory CYP3A4 může zvýšit expozici působení lurasidonu. Souběžné podávání lurasidonu s inhibitory P-gp a BCRP může zvýšit expozici působení lurasidonu. Lurasidon je inhibitor efluxních transportérů BCRP. Souběžné podání substrátů BCRP může vést k zvýšeným koncentracím těchto substrátů v plazmě. **TL:** Lurasidon nemá být během těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné. U kojících žen, které užívají lurasidon, je třeba zvážit, zda potenciální přínos léčby ospravedlňuje potenciální riziko pro dítě. **D:** Doporučená počáteční dávka je 37 mg lurasidonu jednou denně s jídlem. Není zapotřebí žádná titrace úvodní dávky. Přípravek je účinný v rozsahu dávek 37 až 148 mg jednou denně u dospělých a 37 až 74 mg jednou denně u dospívajících. Zvýšení dávky musí být založeno na úsudku lékaře a klinickou odpověď je nutně sledovat. Maximální denní dávka nesmí překročit 148 mg u dospělých a 74 mg u dospívajících. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin a jater je doporučená úprava dávek. **DRR:** Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome, Itálie **Reg.č.:** Latuda 18,5 mg: EU/1/14/913/001-007, Latuda 37 mg: EU/1/14/913/008-014, Latuda 74 mg: EU/1/14/913/015-021 **Uchovávání:** V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu SPC:** 15. 4. 2024 Latuda 18,5 mg je vázána na lékařský předpis a není hrazena zdravotními pojišťovnami. Latuda 37 mg a 74 mg jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).