

Polur (lurazydon). **Skład i postać:** Polur 18,5 mg, 37 mg, 74 mg tabletki powlekane, każda tabletki powlekana zawiera lurazydonu chlorowodorek odpowiadający odpowiednio: 18,6 mg; 37,2 mg; 74,5 mg lurazydonu. Tabletki powlekane. Polur 18,5 mg tabletki powlekane. Białe lub prawie białe, okrągłe (średnicy 6 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „L” na jednej stronie i gładkie po drugiej. Polur 37 mg tabletki powlekane. Białe lub prawie białe, okrągłe (średnicy 8 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „L” na jednej stronie i gładkie po drugiej. Polur 74 mg tabletki powlekane. Jasnozielone do zielonego, owalne (12 x 7 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „L” na jednej stronie i gładkie po drugiej. **Wskazania:** Produkt Polur jest wskazany do stosowania w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów oraz młodzieży w wieku od 13 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli. Zalecana dawka początkowa wynosi 37 mg lurazydonu raz na dobę. Nie ma konieczności wstępnego dostosowania dawki. Produkt ten jest skuteczny w zakresie dawek od 37 do 148 mg raz na dobę. Dawka powinna być zwiększana w oparciu o ocenę lekarza i obserwowaną odpowiedź kliniczną. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 148 mg. Pacjenci stosujący dawki większe niż 111 mg raz na dobę, którzy przerwali leczenie na dłużej niż 3 dni, powinni wznowiać leczenie od dawki 111 mg raz na dobę, stopniowo zwiększając ją do uzyskania dawki optymalnej. W przypadku pozostałych dawek, pacjenci mogą wznowić leczenie w dotychczas stosowanej dawce bez konieczności stopniowego dostosowania. Dzieci i młodzież. Zalecana dawka początkowa wynosi 37 mg lurazydonu raz na dobę. Nie ma konieczności wstępnego dostosowania dawki. Produkt ten jest skuteczny w zakresie dawek od 37 do 74 mg raz na dobę. Dawka powinna być zwiększana w oparciu o ocenę lekarza i obserwowaną odpowiedź kliniczną. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 74 mg. Lurazydon u dzieci powinien być przepisywany przez eksperta psychiatrii dziecięcej. Dostosowanie dawki z powodu interakcji. W razie stosowania w skojarzeniu z umiarkowanymi inhibitorami CYP3A4 zalecana dawka początkowa lurazydonu wynosi 18,5 mg, a dawka maksymalna nie powinna być większa niż 74 mg raz na dobę. W razie stosowania w skojarzeniu z łagodnymi i umiarkowanymi induktorami CYP3A4 może być potrzebna modyfikacja dawki lurazydonu. W przypadku silnych inhibitorów i induktorów CYP3A4 patrz punkt „Przeciwwskazania”. Zamiana leku przeciwpyschotycznego na inny. Z uwagi na różnice w profilach farmakodynamicznych i farmakokinetycznych różnych leków przeciwpyschotycznych, uzasadniona medycznie zamiana jednego leku przeciwpyschotycznego na inny powinna odbywać się pod nadzorem lekarza. Osoby w podeszłym wieku. Zalecane dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny (CrCl) ≥ 80 ml/min) jest takie samo, jak dla innych osób dorosłych z prawidłową czynnością nerek. Jednak ze względu na możliwość gorszej czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, konieczne może być dostosowanie dawki odpowiednio do stanu nerek danego pacjenta (patrz punkt „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek” poniżej). Dane dotyczące stosowania większych dawek lurazydonu u pacjentów w podeszłym wieku są ograniczone. Brak też danych dotyczących stosowania lurazydonu w dawce 148 mg u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów w wieku ≥ 65 lat większymi dawkami lurazydonu. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki lurazydonu. U pacjentów z umiarkowanymi (CrCl ≥ 30 i < 50 ml/min) lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (CrCl > 15 i < 30 ml/min) oraz u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ang. End Stage Renal Disease, ESRD; CrCl < 15 ml/min) zalecana dawka początkowa wynosi 18,5 mg, a dawka maksymalna nie powinna być większa niż 74 mg raz na dobę. Nie należy stosować lurazydonu u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, chyba że potencjalnie korzyści przewyższają ryzyko. W razie stosowania lurazydonu u takich pacjentów zaleca się monitorowanie stanu klinicznego. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby dostosowanie dawki lurazydonu nie jest konieczne. Dostosowywanie dawki jest zalecane u pacjentów z umiarkowanymi (klasa B w klasyfikacji Childa-Pugha) i ciężkimi (klasa C wg Childa-Pugha) zaburzeniami czynności wątroby. Zalecana dawka początkowa wynosi 18,5 mg. Maksymalna dawka dobową u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie powinna być większa niż 74 mg, a u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby 37 mg raz na dobę. Sposób podawania. Tabletki powlekane Polur stosuje się doustnie, raz na dobę razem z posiłkiem. Ocenia się, że w razie przyjęcia leku bez posiłku ekspozycja na lurazydon będzie istotnie mniejsza niż po przyjęciu z posiłkiem. Tabletki Polur należy połykać w całości, aby uniknąć gorzkiego smaku. Tabletki Polur powinny być przyjmowane zawsze o tej samej porze dnia, co ułatwia przestrzeganie schematu leczenia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne podawanie z silnymi inhibitorami CYP3A4 (np. boceprewir, klarytromycyna, kobicystat, indynawir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, neflinal, pozakonazol, rytonawir, sakwinawir, telaprewir, telitromycyna, worykonazol) i silnymi induktorami CYP3A4 (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, ryfampicyna, ziele dziurawca [Hypericum perforatum]). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podczas leczenia przeciwpyschotycznego poprawa stanu pacjenta może wystąpić dopiero po kilku dniach lub nawet po kilku tygodniach. Pacjentów należy w tym okresie ściśle obserwować. Skłonności samobójcze. Występowanie zachowań samobójczych jest nierozłącznie związane z przebiegiem zaburzeń psychicznych. Przypadki takie zgłaszano też wkrótce po rozpoczęciu lub po zmianie leczenia przeciwpyschotycznego. Pacjenci z grupy wysokiego ryzyka powinni być uważnie obserwowani podczas terapii przeciwpyschotycznej. Choroba Parkinsona. Leki przeciwpyschotyczne stosowane u pacjentów z chorobą Parkinsona mogą zaostrzyć istniejące objawy parkinsonowskie. W związku z tym, przepisując lurazydon pacjentom z chorobą Parkinsona, należy rozważyć zagrożenia w stosunku do spodziewanych korzyści. Objawy pozapiramidowe (ang. extrapyramidal symptoms, EPS). Stosowanie produktów leczniczych o działaniu antagonistycznym wobec receptorów dopaminy towarzyszące pozapiramidowe działania niepożądane, takie jak sztywność, drżenie mięśni, maskowata twarz, dystonia, ślinienie się, pochylenie ciała i nieprawidłowy chód. W badaniach klinicznych z kontrolą placebo dotyczących dorosłych pacjentów ze schizofrenią zaobserwowano częstsze występowanie objawów pozapiramidowych po leczeniu lurazydonem w porównaniu z placebo. Późne dyskinezy. Stosowanie produktów leczniczych o działaniu antagonistycznym wobec receptorów dopaminy może wywołać późne dyskinezy, charakteryzujące się rytmicznymi mimowolnymi ruchami, głównie języka i (lub) mięśni twarzy. W razie wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów późnych dyskinez należy rozważyć odstawienie wszystkich leków przeciwpyschotycznych, w tym lurazydonu. Zaburzenia układu krążenia/wydłużenie odstępu QT. Należy zachować ostrożność przepisując lurazydon pacjentom z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym, hipokaliemią oraz stosującym jednocześnie inne produkty lecznicze mogące wydłużać odstęg QT. Napady padaczkowe. Lurazydon należy stosować z ostrożnością u pacjentów z napadami padaczkowymi lub innymi stanami w wywiadzie, mogącymi obniżyć próg drgawkowy. Złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. neuroleptic malignant syndrome, NMS). Podczas stosowania lurazydonu obserwowano występowanie złośliwego zespołu neuroleptycznego, charakteryzującego się hipertermią, sztywnością mięśni, niestabilnością układu autonomicznego, zmianami świadomości i zwiększonym stężeniem fosfokinazy kreatynowej w surowicy. Dodatkowymi objawami mogą być: mioglobulinuria (rabdomioliza) i ostra niewydolność nerek. W takiej sytuacji należy odstawić lurazydon. Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem. Nie badano stosowania lurazydonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem. Ogólna śmiertelność. W metaanalizie 17 badań klinicznych z grupą kontrolną u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem leczonych innymi atypowymi lekami przeciwpyschotycznymi, w tym rysperydonem, aripiprazolem, olanzapiną i kwiapią, wykazano zwiększone w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo ryzyko zgonu. Incydent mózgowo-naczyniowy. W badaniach klinicznych randomizowanych, kontrolowanych placebo w populacji pacjentów z otępieniem leczonych niektórymi atypowymi lekami przeciwpyschotycznymi, w tym rysperydonem, aripiprazolem i olanzapiną, zaobserwowano około 3-krotne zwiększenie ryzyka mózgowo-naczyniowych działań niepożądanych. Mechanizm tak zwiększonego ryzyka

nie jest znany. Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka również podczas stosowania innych leków przeciwpsychotycznych oraz w innych populacjach pacjentów. Lurazydon należy stosować z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem i czynnikami ryzyka udaru mózgu. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych obserwowano przypadki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ang. venous thromboembolism, VTE). U pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka VTE, dlatego należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE przed leczeniem i podczas leczenia lurazydonem oraz podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze. Hiperprolaktynemia. Lurazydon zwiększa stężenie prolaktyny z powodu antagonistycznego działania wobec receptorów dopaminy D2. Pacjentów należy poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych podwyższonego stężenia prolaktyny, takich jak ginekomastia, mlekotok, brak miesiączkowania i zaburzenia erekcji. Należy poinstruować pacjenta, żeby zasięgnął porady lekarza w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych i podmiotowych. Zwiększenie masy ciała. Zaobserwowano przypadki zwiększenia masy ciała po zastosowaniu atypowych leków przeciwpsychotycznych. Zaleca się kontrolę masy ciała. Hiperglikemia. W badaniach klinicznych z lurazydonem obserwowano rzadkie przypadki działań niepożądanych związanych z glukozą, np. zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Zaleca się odpowiednie monitorowanie pacjentów z cukrzycą oraz czynnikami ryzyka wystąpienia cukrzycy. Niedociśnienie ortostatyczne/omdlenie. Lurazydon może wywołać niedociśnienie ortostatyczne, przypuszczalnie z powodu antagonistycznego działania na receptory α 1-adrenergiczne. U pacjentów ze skłonnością do niedociśnienia należy rozważyć monitorowanie ortostatycznych parametrów czynności życiowych. Interakcje z sokiem grejpfrutowym. Należy unikać picia soku grejpfrutowego w trakcie leczenia lurazydonem. Zespół serotoninowy. Jednoczesne podawanie produktu Polur i innych leków serotoninergicznych, takich jak buprenorfina/opioidy, inhibitory MAO, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotonininy (SSRI), inhibitory zwrotnego wychwytu serotonininy i noradrenalin (SNRI) czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu. Jeśli leczenie skojarzone z innymi lekami serotoninergicznymi jest uzasadnione klinicznie, zaleca się uważną obserwację pacjenta, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia i zwiększania dawki. Objawami zespołu serotoninowego mogą być: zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczna, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego. W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia w zależności od stopnia nasilenia objawów. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Bezpieczeństwo stosowania lurazydonu oceniano dla dawek 18,5-148 mg w badaniach klinicznych obejmujących pacjentów ze schizofrenią leczonych przez okres do 52 tygodni oraz w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Najczęstsze ($\geq 10\%$) działania niepożądane to akatyzja, nudności i bezsenność. Zestawienie działań niepożądanych. Działania niepożądane leku uzyskane ze zbiorczych danych i pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów i zalecanego terminu wymieniono w Tabeli 1 poniżej. Częstość występowania działań niepożądanych zaobserwowanych w badaniach klinicznych przedstawiono zgodnie z przyjętą klasyfikacją częstości. Zastosowana klasyfikacja częstości to: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\,000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Opis 1. Działania niepożądane na podstawie zbiorczych danych dotyczących osób dorosłych. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: zapalenie nosogardzieli. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Często: niedokrwistość. Rzadko: eozynofilia, leukopenia. Częstość nieznana: Neutropenia[****]. Zaburzenia układu immunologicznego. Często: nadwrażliwość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zwiększenie masy ciała, zmniejszenie apetytu. Niezbyt często: zwiększenie stężenia glukozy we krwi, hiponatremia. Zaburzenia psychiczne. Bardzo często: bezsenność. Często: pobudzenie, lęk, niepokój psychoruchowy. Niezbyt często: koszmary senne, katatonie, napady paniki. Rzadko: zachowania samobójcze. Częstość nieznana: zaburzenia snu[****]. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo rzadko: akatyzja. Często: senność[*], parkinsonizm[**], zawroty głowy, dystonia[***], dyskinezy. Niezbyt często: ospałość, dyzartria, późne dyskinezy, omdlenie, drgawki. Rzadko: złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS), incydent mózgowo-naczyniowy. Zaburzenia oka. Niezbyt często: nieostre widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: zawroty głowy. Zaburzenia serca. Często: częstoskurcz. Niezbyt często: dławica piersiowa, blok przedsionkowo-komorowy I. stopnia, rzadkoskurcz. Zaburzenia naczyniowe. Często: nadciśnienie tętnicze. Niezbyt często: niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, uderzenia gorąca, podwyższenie ciśnienia tętniczego. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności. Często: biegunka, wymioty, niestrawność, nadmierne wydzielanie śliny, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, dyskomfort w żołądku. Niezbyt często: wzdęcia, dysfagia, zapalenie żołądka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka, świąd. Niezbyt często: nadmierna potliwość. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy. Częstość nieznana: Zespół Stevensa-Johnsona. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: ból pleców, sztywność mięśniowo-szkieletowa. Niezbyt często: sztywność stawów, ból mięśni, ból szyi. Rzadko: rabdomioliza. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Często: zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy. Niezbyt często: Dyzuria. Rzadko: niewydolność nerek. Cięża, połóg i okres okołoporodowy. Częstość nieznana: Zespół odstawienia leku noworodków. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Niezbyt często: zwiększone stężenie prolaktyny we krwi, zaburzenia erekcji, brak miesiączki, bolesne miesiączkowanie. Rzadko: bóle piersi, mlekotok. Częstość nieznana: powiększenie piersi[****]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie. Niezbyt często: zaburzenia chodu. Rzadko: nagły zgon. Badania. Często: zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi. [*]Senność obejmuje następujące objawy: nadmierne zapotrzebowanie na normalny sen, zbyt długi okres snu, działanie uspokajające oraz senność. [**]Parkinsonizm obejmuje następujące objawy: bradykineza – spowolnienie ruchowe, sztywność o charakterze koła zębatego, ślinienie się, zaburzenia pozapiramidowe, hipokineza – zmniejszenie aktywności ruchowej, sztywność mięśni, parkinsonizm, zahamowanie psychoruchowe oraz drżenie mięśni. [***]Dystonia obejmuje następujące objawy: dystonia, napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, dystonia ustno-żuchwowa, skurcz języka, kręć szyi oraz szczękoscisk. [****]Działania niepożądane zaobserwowane w badaniach fazy II i III prowadzonych z kontrolą i bez kontroli, jednakże występowały one zbyt rzadko, by możliwe było oszacowanie częstości występowania. Opis 2. Działania niepożądane w związku z przyjmowaniem leków przez młodzież. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: zapalenie nosogardzieli, nieżyt nosa, zakażenia górnych dróg oddechowych. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: nadwrażliwość. Zaburzenia endokrynologiczne. Często: Hiperprolaktynemia (w tym zwiększone stężenie prolaktyny we krwi). Niezbyt często: autoimmunologiczne zapalenie tarczycy, hiperandrogenizm, niedoczynność tarczycy. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zmniejszenie apetytu, zwiększenie apetytu. Niezbyt często: Hiperinsulinemia. Zaburzenia psychiczne. Często: nietypowe sny, pobudzenie, lęk, depresja, bezsenność, zaburzenia psychotyczne, schizofrenia, napięcie. Niezbyt często: agresja, apatia, stan splątania, nastrój depresyjny, zaburzenia dysocjacyjne, omamy (słuchowe), omamy (wzrokowe), myśli o morderstwie, zachowania impulsywne, trudności w zasypianiu, spadek libido, wzrost libido, ospałość, zmiany stanu psychicznego, obsesje, napady paniki, nadpobudliwość psychoruchowa, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, myśli samobójcze, zbyt wczesne budzenie, zaburzenia myślenia. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: akatyzja, bóle głowy, senność[*]. Często: zaburzenia uwagi, zawroty głowy, dyskineza, dystonia[***], parkinsonizm[**]. Niezbyt często: posturalne zawroty głowy, zaburzenia smaku, hiperkineza, zaburzenia pamięci, migrena, parestezje, nadpobudliwość psychoruchowa, zespół niespokojnych nóg, dyskineza późna, napięciowy ból głowy. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zaburzenia

akomodacji oka, nieostre widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: przeculica słuchowa. Zaburzenia czynności serca. Często: częstoskurcz. Niezbyt często: kołatanie serca, dodatkowe pobudzenia nadkomorowe. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: Hipotensja ortostatyczna, nadciśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: ból jamy ustnej i gardła, duszność. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo często: nudności. Często: zaparcia, suchość w jamie ustnej, nadmierne wydzielanie śliny, wymioty. Niezbyt często: dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, ból w nadbrzuszu, zaburzenia wydzielania śliny, biegunka, dyspepsja, suchość warg, ból zęba. Zaburzenia skóry oraz tkanki podskórnej. Często: nadmierna potliwość. Niezbyt często: łysienie, nieprawidłowość wzrostu włosów, wysypka, pokrzywka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: sztywność mięśni. Niezbyt często: bóle stawów, zwiększone napięcie mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa, bóle mięśniowe, bóle kończyn, bóle szczęki. Zaburzenia czynności nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: bilirubinuria, dyzuria, zaburzenia mikcji, wielomocz, białkomocz, zaburzenia dotyczące nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: zaburzenia erekcji. Niezbyt często: brak miesiączki, bóle piersi, zaburzenia wytrysku, mlekotok, ginekomastia, nieregularny cykl miesięczkowy, rzadkie miesiączkowanie, zaburzenia czynności seksualnych. Zaburzenia wrodzone i genetyczne oraz obciążenia rodzinne. Niezbyt często: Zespół Tourette'a. Ogólne zaburzenia i schorzenia w miejscu podania. Często: astenia, zmęczenie, drażliwość. Niezbyt często: dreszcze, zaburzenia chodu, marazm, niesercowy ból w klatce piersiowej, gorączka. Badania. Często: podwyższona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi, podwyższone stężenie białka C reaktywnego, obniżenie masy ciała, podwyższenie masy ciała. Niezbyt często: podwyższona aktywność aminotransferazy alaninowej, wynik pozytywny na przeciwciała przeciwtarczycowe, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, zwiększone stężenie insuliny we krwi, zmniejszone stężenie testosteronu we krwi, wzrost stężenia TSH we krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, skrócenie odstępu PQ w EKG, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie stężenia HDL, zmniejszenie stężenia LDL. Urazy, zatrucia oraz powikłania po zabiegach. Niezbyt często: umyślne przedawkowanie. [*]Senność obejmuje następujące działania niepożądane zaobserwowane u młodzieży: nadmierna senność, ospałość i senność. [**] Parkinsonizm obejmuje następujące działania niepożądane zaobserwowane u młodzieży: sztywność mięśniowa typu „koła zębatego”, zaburzenia pozapiramidowe, hipokineza, parkinsonizm i drżenie. [***]Dystonia obejmuje następujące działania niepożądane zaobserwowane u młodzieży: dystonia, kryzys okulogiryczny i kręcz karku. Opis wybranych działań niepożądanych. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano klinicznie ciężkie przypadki reakcji skórnych i innych reakcji nadwrażliwości w powiązaniu z leczeniem lurazydonem, w tym przypadki zespołu Stevensa-Johnsona. Szczególne zdarzenia dotyczące grupy farmakoterapeutycznej. Objawy pozapiramidowe (EPS): W krótkookresowych badaniach z kontrolą placebo u osób dorosłych częstość występowania zgłoszonych zdarzeń związanych z EPS, z wyjątkiem akatyzi i niepokoju psychoruchowego, wynosiła 13,5% u pacjentów otrzymujących lurazydon wobec 5,8% u pacjentów otrzymujących placebo. Częstość występowania akatyzi wynosiła 12,9% u pacjentów otrzymujących lurazydon wobec 3,0% u pacjentów otrzymujących placebo. W krótkookresowym badaniu kontrolowanym placebo u młodzieży częstość występowania zgłaszanych zdarzeń związanych z EPS, z wyłączeniem akatyzi, wynosiła 5,1% u osób leczonych lurazydonem w porównaniu z 1,8% u osób otrzymujących placebo. Częstość występowania akatyzi wynosiła 8,9% u pacjentów otrzymujących lurazydon wobec 1,8% u pacjentów otrzymujących placebo. Dystonia: objawy dystonii, przedłużonego patologicznego skurczu różnych grup mięśniowych, mogą wystąpić u wrażliwych osób podczas pierwszych kilku dni leczenia. Do objawów dystonii należą: skurcz mięśni szyi, niekiedy postępujący do uczucia ucisku w gardle, trudności z przełykaniem, trudności z oddychaniem i (lub) wysunięciem języka. Choć objawy te mogą wystąpić po małych dawkach, jednak występują częściej i z większą ciężkością i nasileniem po większych dawkach leków przeciwpsychotycznych pierwszej generacji. Zwiększone ryzyko ostrej dystonii obserwuje się u mężczyzn i pacjentów z młodszych grup wiekowych. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Obserwowano przypadki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych, w tym przypadki zatorowości płuc i przypadki zakrzepicy żył głębokich, podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych - częstość nieznana. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. POLUR, 18,5 mg - Pozwolenie nr 29044; POLUR, 37 mg - Pozwolenie nr 29045; POLUR, 74 mg - Pozwolenie nr 29046 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2025.05.29