

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

"16" avqust 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.

- *Bu içlik vərəqəsini atmayın. Daha sonra onu təkrar oxumağınız lazım gələ bilər.*
- *Əgər əlavə suallarınız olarsa, lütfən, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən Sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.*
- *Bu dərmandan istifadə müddətində həkimə və ya xəstəxanaya getsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.*
- *Bu içlik vərəqədə yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanın Sizin üçün tövsiyə olunan dozasından yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.*

LURAGEN 80 mq örtüklü tabletlər
LURAGEN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Lurasidone

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 80 mq lurasidon hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: mannitol (160C) (E421), kroskarmelloza natrium, HPMC606, mannitol (200 SD) (E421), maqnezium stearat, yaşıl opadri.

Təsviri

Yaşıl, parlaq, oval formalı örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antipsixotik preparatlar.

ATC kodu: N05AE05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Lurasidonun şizofreniya və bipolyar depressiya müalicəsində təsir mexanizmi məlum deyil. Lakin onun şizofreniya və bipolyar depressiyada effektivliyi mərkəzi dopamin D2 reseptorlarına və serotonin 5HT_{2A} (5T_{2A}) reseptoruna müstəqil antaqonizmlə əlaqədar ola bilər.

Farmakodinamikası

Lurasidon, dopamin D₂ reseptorlarında (1 nM Ki), həmçinin serotonin 5-HT_{2A} (0.5 nM Ki) və 5-HT₇ (0.5 nM Ki) reseptorlarında bağlanma affiniyi yüksək olan bir antagonistdir. Bundan əlavə insan α_{2C} adrenergik reseptorlarına (11 nM Ki) orta dərəcə affinlik ilə bağlanır, serotonin 5-HT_{1A} (6.4 nM Ki) reseptorlarına qismən antaqonistdir, α_{2A} adrenergik reseptorlarda (41 nM Ki) da antaqonistdir. Lurasidonun histamin H₁ və muskarin M₁ reseptorlarına bağlanma affiniyi (IC₅₀ >1,000 nM) çox azdır və ya heç yoxdur.

Farmakokinetikası

LURAGEN in aktivliyi əsasən əsas dərman vasitəsi ilə əlaqədardır. LURAGEN in farmakokinetikası gündəlik ümumi 20 mq ilə 160 mq aralığında doza ilə mütənasibdir. Sabit davamlı konsentrasiyalarına LURAGEN in istifadəsinə başladıqdan sonra 7 gün ərzində nail olunur.

Absorbsiyası

LURAGEN təqribən 1-3 saat ərzində absorbsiya olunur və zərəbdə ən yüksək konsentrasiyalara çatır. İstifadə olunan dozanın təqribən 9-19% i absorbsiya olunur.

Paylanması

40 mq LURAGEN istifadəsindən sonra orta (%CV) paylanma həcmi 6173 (17,2) l-dir. LURAGEN zərəbdə zülalları ilə yüksək səviyyədə bağlanır (99%).

Qidanın təsirini öyrənən bir tədqiqatda LURAGEN in orta C_{max} və AUC göstəricisi acqarına olan göstəricilərlə müqayisədə qida ilə birlikdə istifadə olunduqda müşahidə olunan göstəricilərdən 3 və 2 dəfə yüksək idi. Qida dəyəri 350 kaloridən 1000 kaloriyə qədər artması LURAGEN in ekspozisiyasına təsir etməmişdir və yeməyin yağ tərkibindən asılı deyil.

LURAGEN in təhlükəsizliyi və effektivliyini öyrənən klinik tədqiqatlarda xəstələrdən gündəlik dozanı yemək ilə birlikdə qəbul etmələri tələb olunmuşdur.

Biotransformasiya və xaric olunması

LURAGEN əsasən CYP3A4 vasitəsilə metabolizmə uğrayır. Əsas biotransformasiya yolları oksidləşdirici N-dealkilləşmə, norbarnan halqasının hidrksilləşməsi və S-oksidləşmədir. LURAGEN iki aktiv metabolit (ID-14283 və ID-14326) və iki əsas aktiv olmayan metabolit (ID-20219 və ID-20220) şəklində metabolizmə uğrayır. *In vitro* tədqiqatlara əsasən LURAGEN, CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP4A11, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 və ya CYP2E1 fermentlərinin substratı deyil. LURAGEN CYP1A2 substratı olmadığından, siqaretçəkmənin LURAGEN in farmakokinetikasına təsirinin olmaması ehtimal edilir.

Daşıyıcı zülallar: *In vitro* tədqiqatlar LURAGEN in OATP1B1 və ya OATP1B3 substratı olmadığını, lakin böyük ehtimalla P-gp və BCRP substratı olduğunu göstərir. *In vitro* çalışmaları, LURAGEN in OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, OAT1, OAT3, MATE1, MATE2-K və BSEP daşıyıcılarını klinik əhəmiyyətə malik konsentrasiyalarda inhibə etməməsini göstərir. LURAGEN klinik əhəmiyyəti olan P-gp inhibitoru deyil. Yalnız BCRP ni inhibə edə bilər.

[¹⁴C] ilə işarələnmiş LURAGEN in bir dəfəlik istifadəsindən sonra sidik və nəcislə xaric olunan radioaktivlik orta hesabla 89% idi, bunun 80%i nəcisdə, 9%i isə sidikdə müşahidə olunmuşdur. 40 mq LURAGEN qəbulundan sonra orta ((% CV) klirens 3902 (18,0) ml/dəq-dir.

Xətti/qeyri-xətti vəziyyət

Populyasiya üzərində farmakokinetika analizi göstərmişdir ki, 6 həftəyə qədər gündə 300-2400 mq litium və ya 300-2000 mq dozada lurasidon ilə birlikdə lurasidon qəbulunun lurasidon ekspozisiyasına təsiri minimaldır.

Populyasiya üzərində farmakokinetika analizi göstərmişdir ki, gündə 300-2400 mq litium və ya 300-2000 mq valproatla birlikdə təyin olunduqda, lurasidon litium və valproatın ekspozisiyasına minimal dərəcədə təsir edir.

İstifadəsinə göstərişlər

LURAGEN aşağıdakı hallarda istifadə olunur:

- 13 yaş və daha yuxarı yaşlarda şizofreniya xəstəliyinin müalicəsi
- Bipolyar I Pozulma (bipolyar depressiya) ilə müşayiət olunan depressiv atakları olan 10 yaş və daha yuxarı yaşlı xəstələrin tək başına müalicəsi
- Bipolyar I Pozulma (bipolyar depressiya) ilə müşayiət olunan depressiv atakları olan yeniyetmələrin litium və valproat ilə birlikdə müalicəsi

LURAGEN'in 10 yaşdan aşağı uşaqlarda təhlükəsiz və effektiv olub-olmaması məlum deyil.

Əks göstərişlər

- LURAGEN in tərkibindəki təsiredici maddəyə (lurasidon hidroxlorid) və ya digər köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı allergiyanız (hiperhəssaslıq) varsa,
- Ketokonazol, klaritromisin, ritonavir, vorikonazol, mibefradil, rifampin, avasimib, kantaron, fenitoin və ya karbamazepin kimi CYP3A4 inhibitorları və ya induktorları adlandırılan digər bəzi dərmanları qəbul edirsinizsə

Bu dərmanlardan hər hansı birini qəbul edib-etmədiyinizə əmin deyilsinizsə, həkiminizlə danışın.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər,

- Keçmişdə və ya hal-hazırda hər hansı bir ürək probleminiz və ya insult olubsa,
- Qan təzyiqiniz aşağı və ya yuxarıdırsa, yaxud keçmişdə bu problem olubsa,
- Şəkər xəstəliyiniz varsa və ya qanda şəkərin miqdarı yüksəkdirsə, yaxud ailə üzvlərinizdə şəkər xəstəliyi və qanda şəkərin artmasına meyillilik varsa
- Xolesterol və ya triqliserid göstəriciləri yüksəkdirsə və ya keçmişdə yüksək olubsa,
- Prolaktin göstəriciləri hal-hazırda və ya keçmişdə yüksək olubsa,
- Ağ qan hüceyrələrinin miqdarı azdırsa, və ya keçmişdə az olubsa,
- Hal-hazırda və ya keçmişdə qıcolma tutmalarınız olubsa,
- Hal-hazırda və ya keçmişdə qaraciyər, yaxud böyrək probleminiz olubsa,
- Hamiləsinizsə və ya hamiləlik planlaşdırırsınızsa.

Yuxarıda göstərilən vəziyyətlərdən hər hansı biri varsa, LURAGEN qəbul etməmişdən əvvəl həkiminiz və əczaçınızla məsləhətləşin.

Luragenlə müalicə aldığınız müddətdə istiyə çox məruz qalmamağa və susuz qalmamağa çalışın.

- Həddən çox fiziki məşqlər etməyin.
- İsti havalarda mümkün olduqca içəridə, sərin yerdə qalın.
- Günəşdən uzaq durun.
- Həddən çox qalın geyinməyin.
- Bol su için.

Bu xəbərdarlıqlar, hətta keçmişdə olsa belə sizə aiddirsə, lütfən həkiminizlə məsləhətləşin.

LURAGEN-in tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında mühüm məlumatlar

Bu dərman vasitəsinin hər dozasında 1mmol-dan (23 mq) az natrium vardır, yəni natrium "yoxdur" deməkdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Reseplə və reseptsiz buraxılan, vitaminlər və ya bitki tərkibli əlavələr də daxil olmaqla istifadə etdiyiniz bütün dərmanlar haqqında həkiminizə məlumat verin.

Xüsusilə ketokonazol, klaritromisin, ritonavir, vorikonazol, mibefradil, rifampin, avasimib, kantaron, fenitoin və ya karbamazepin kimi CYP3A4 inhibitorları və ya induktorları adlandırılan digər bəzi dərmanları qəbul edirsinizsə, həkiminizə bildirin.

LURAGEN və digər dərmanlar bir-biri ilə qarşılıqlı təsirə keçərək əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. LURAGEN digər dərmanların təsirini və digər dərmanlar da LURAGEN in təsirini dəyişə bilər.

Həkiminiz LURAGEN in digər dərmanlarla birlikdə istifadəsinin təhlükəsiz olub-olmadığını sizə deyəcəkdir. LURAGEN ilə müalicəyə davam edərkən, həkiminizlə məsləhətləşmədən hər hansı bir dərmanı qəbul etməyin və ya istifadəsini dayandırmayın.

Qəbul etdiyiniz dərmanları bilin. Yeni bir dərman qəbul etdiyiniz halda həkim və ya əczaçıya göstərmək üçün dərmanlarınızın siyahısını tutun.

Əgər reseptli və ya reseptsiz hər hansı bir dərmanı qəbul edirsinizsə və ya son zamanlarda istifadə etmişinizsə, lütfən həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkim və ya əczaçınızla danışın.

LURAGEN in dölə zərər verib-verməyəcəyi məlum deyil. Hamiləlik zamanı LURAGEN istifadə etdiyiniz halda döl üçün ehtimal olunan risklər haqqında həkiminizlə məsləhətləşin.

LURAGEN ilə müalicə müddətində hamilə qalarsınızsa və ya hamilə ola biləcəyinizi düşünürsünüzsə, həkiminizlə danışın.

Müalicə dövründə hamilə olduğunuzu aşkar etsəniz, dərhal həkiminizə və əczaçınıza müraciət edin.

Laktasiya

Dərmanı istifadə etməmişdən əvvəl həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər süd verirsinizsə və ya başlamaq istəyirsinizsə, həkiminizə bildirin. LURAGEN in ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyil. Süd verməyə davam edilib-edilməməsinə və ya müalicə müddətində körpənizin necə bəslənməsinə dair həkiminizlə məsləhətləşin.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
LURAGEN in sizə necə təsir etdiyini hiss etməyə qədər nəqliyyat vasitələri və digər potensial təhlükəli mexanizmlərdən istifadə etməyin. Luragen sizə başgicəllənmə verə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Uyğun istifadə və dozalanma üçün təlimatlar

Göstəriş	Başlanğıc doza	Təvsiyə olunan doza
Şizofreniya – böyüklərdə	Gündə 40 mg	Gündə 40 mg - 160 mg
Şizofreniya – yeniyetmələr (13 - 17 yaş)	Gündə 40 mg	Gündə 40 mg - 80 mg
Bipolyar depressiya – böyüklər	Gündə 20 mg	Gündə 20 mg - 120 mg
Bipolyar depressiya – pediatrik xəstələr (10 - 17 yaş)	Gündə 20 mg	Gündə 20 mg - 80 mg

İstifadə qaydası

LURAGEN qida ilə birlikdə qəbul edilməlidir (ən azı 350 kalori). Qida ilə birlikdə qəbul edilən zaman LURAGEN in sorulması əhəmiyyətli dərəcədə artır.

Uzun müddətli, yəni 6 həftədən çox istifadə müddətində LURAGEN in effektivliyi nəzarətli tədqiqatlarda tədqiq olunmamışdır. Buna görə də, həkiminiz hər bir xəstədə uzun müddətli müalicəni periodik olaraq yenidən dəyərləndirəcəkdir.

Müxtəlif yaş qrupları

Uşaqlarda istifadəsi

LURAGEN in 10 yaşdan aşağı uşaqlarda təhlükəsizliyi və effektivliyi məlum deyil.

Yaşlılarda istifadəsi

Yalnız yaşa əsaslanaraq dozanın dəyişdirilməsinin gərəkli olub-olmadığı məlum deyil.

Xüsusi hallarda istifadəsi

Böyrək çatışmazlığı

Orta və ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı

Təvsiyə olunan başlanğıc doza gündə 20 mq və gözlənilən maksimal doza gündə 80 mq-dır.

Qaraciyər çatışmazlığı

Orta və ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı

Təvsiyə olunan başlanğıc doza gündə 20 mq-dır. Təvsiyə olunan maksimal doza orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığında gündə 80 mq, ciddi dərəcəli qaraciyər çatışmazlığında isə gündə 40 mq-dır.

Diğər xüsusi qruplar

Orta dərəcəli CYP3A4 inhibitoru (məs. diltiazem) ilə birlikdə istifadəsi

LURAGEN in dozası əvvəl təyin olunan dozanın yarısı qədər olmalıdır. Təvsiyə olunan başlanğıc doza 20 mq-dır. Maksimal gündəlik doza isə 80 mq-dır.

Orta Dərəcəli CYP3A4 induktorları ilə birlikdə istifadəsi

LURAGEN in dozasının artırmaq lazım ola bilər.

Xəstənin cinsiyyəti, irqi və ya siqaret istifadə edib-etməməsinə əsasən LURAGEN dozasında dəyişiklik etməyə gərək yoxdur.

LURAGEN-nin qida və içkilərlə istifadəsi

LURAGEN ilə müalicə müddətində qreypfrut yeməyin və ya qreypfrut şirəsi içməyin. Qreypfrut və qreypfrut şirəsi qanınızda LURAGENin miqdarına təsir edə bilər.

Qida ilə birlikdə qəbul edildikdə LURAGEN in sorulması əhəmiyyətli dərəcədə arta bilər.

LURAGEN'i qəbul etməyi unutsanız

Həkiminiz unudulan dozanı nə zaman qəbul edəcəyinizi Sizə deyəcəkdir.

Növbəti dozanın yeni istifadə vaxtı üçün həkiminizin təlimatlarına əməl etməyiniz vacibdir.

Unudulan dozanın əvəzinə ikiqat doza qəbul etməyin.

LURAGEN ilə müalicə bitdikdən sonra yarana biləcək təsirlər

LURAGEN ilə müalicə bitdikdən sonra hər hansı bir narahatlıq gözlənilmir.

Bu dərman ilə bağlı hər hansı bir sualınız olarsa, həkim və ya əczaçıya müraciət edin

Əgər LURAGEN in təsirinin zəif və ya güclü olduğunu hiss etsəniz, həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlarda olduğu kimi LURAGEN in də tərkibindəki maddələrə qarşı həssas olan xəstələrdə əlavə təsirlər ola bilər.

Demensiya ilə bağlı psixozu olan yaşlı xəstələrdə insult (serebrovaskulyar problemlər) ölümə nəticələnə bilər.

Bədxassəli neyroleptik sindrom ölümə nəticələnə bilən ciddi bir patologiyadır. Aşağıda göstərilən BNS əlamətlərinin biri və hamısı sizdə varsa, dərhal həkiminizə və ya ən yaxın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin.

- Yüksək temperatur
- əzələ gərginliyi
- huşun pozulması
- həddən artıq tərləmə
- nəfəsalmada, ürək döyüntülərinin sayında və qan təzyiqində dəyişikliklər

Klinik tədqiqatlarda və/və ya postmarketinq istifadə müddətində rast gəlinən əlavə təsirlər ayrı-ayrı təsvir olunmuşdur və MedDRA təsnifatına əsasən rastgəlmə tezliyinə görə təsnif olunmuşdur: Çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ ilə $<1/10$ arasında); bəzən ($\geq 1/1.000$ ilə $<1/100$ arasında); Nadir ($\geq 1/10.000$ ilə $<1/1.000$ arasında); Çox nadir ($<1/10.000$). Naməlum (əldə olunan məlumatlara əsasən təyin olunmayan).

Tez-tez:

- iştahanın azalması
- bulanıq görmə
- taxikardiya
- qarında ağrı, ishal
- səpgi, qaşınma
- KFK (kreatinfosfokinaza) artması

Bəzən:

- anemiya
- anormal yuxular, panik atak, yuxu pozğunluğu
- serebrovaskulyar atak (beyni qidalandıran damarların tıxanması və ya qanaması ilə müşayiət olunan vəziyyət, dizartriya (nitqin pozulması)
- vertigo (başgicəllənmə)
- AV blokada, stenokardiya, bradikardiya (ritm pozulmaları)
- gastrit
- dizuriya (sidik yollarında yanma)
- amenorreya (menstruasiyanın gecikməsi), dismenoreya (menstruasiyanın pozulması)

Nadir:

- hipertoniya
- rabdomioliz (əzələ toxumasında parçalanma nəticəsində (lisis) skelet əzələlərində meydana çıxan ani pozulmalar)
- böyrək çatışmazlığı
- süd vəzilərinin böyüməsi, ağırlı olması, qalaktoreya, erektil funksiyanın pozulması
- ani ölüm
- angioödem

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd olunmayan hər hansı bir əlavə təsirlə rastlaşsanız, həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Lazım olduğundan artıq LURAGEN istifadə etməsənizə həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Lazım olduğundan artıq LURAGEN istifadə etməsənizə ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin

Buraxılış forması

7 tablet, blisterdə. 4 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25⁰ C-dən aşağı otaq temperaturunda, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlıq müddəti

Qutu üzərindəki son istifadə tarixi bitdikdən sonra istifadə etməyin.

Əgər preparatda və/və ya qablaşdırmasında dəyişiklik görsəniz, LURAGEN i istifadə etməyin. Son istifadə tarixi bitmiş və ya istifadə olunmayan dərmanları zibil qabına atmayın.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,

ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24

Sincan/ANKARA.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520,

Çankaya/ANKARA.