

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Latuda 18,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Latuda 37 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Latuda 74 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

λουρασιδόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Latuda και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Latuda
3. Πώς να πάρετε το Latuda
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Latuda
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Latuda και ποια είναι η χρήση του

Το Latuda περιέχει τη δραστική ουσία λουρασιδόνη και ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) και εφήβους ηλικίας 13-17 ετών. Η λουρασιδόνη δρα αποκλείοντας υποδοχείς στον εγκέφαλο με τους οποίους συνδέονται οι ουσίες ντοπαμίνη και σεροτονίνη. Η ντοπαμίνη και η σεροτονίνη είναι νευροδιαβιβαστές (ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν το ένα με το άλλο) που εμπλέκονται στα συμπτώματα της σχιζοφρένειας. Αποκλείοντας τους υποδοχείς τους, η λουρασιδόνη βοηθάει στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας.

Η σχιζοφρένεια είναι μια διαταραχή κατά την οποία ο ασθενής ακούει πράγματα, βλέπει ή αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν, έχει εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, αντικοινωνικότητα, ασυνάρτητο λόγο και συμπεριφορά και συναισθηματική επιπεδοποίηση. Τα άτομα με αυτήν τη διαταραχή μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος, ενοχή ή ένταση. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη βελτίωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Latuda

#### Μην πάρετε το Latuda:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λουρασιδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο της λουρασιδόνης στο αίμα σας, όπως:
  - φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (εκτός από τη μορφή σαμπουάν), ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη
  - φάρμακα για λοιμώξεις, όπως τα αντιβιοτικά κλαριθρομυκίνη ή τελθρομυκίνη

- φάρμακα για λοιμώξεις HIV, όπως κομπισιστάτη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουίναβίρη
- φάρμακα για χρόνια ηπατίτιδα, όπως μποσεπρεβίρη και τελαπρεβίρη
- ένα φάρμακο για την κατάθλιψη, τη νεφαζοδόνη
- ένα φάρμακο για τη φυματίωση, τη ριφαμπικίνη
- φάρμακα για επιληπτικούς σπασμούς, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη
- φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη, το βότανο του Αγ. Ιωάννη (*Hypericum perforatum*).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μπορεί να περάσουν αρκετές ημέρες ή ακόμη και εβδομάδες πριν αυτό το φάρμακο να έχει πλήρη δράση. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε απορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Latuda ή στη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά εάν έχετε:

- αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά
- νόσο του Πάρκινσον ή άνοια
- διαγνωστεί στο παρελθόν με πάθηση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία και μυϊκή δυσκαμψία (γνωστή επίσης ως νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο) ή αν έχετε ποτέ εμφανίσει ακαμψία, τρόμο ή κινητικά προβλήματα (εξωπυραμιδικά συμπτώματα) ή παθολογικές κινήσεις της γλώσσας ή του προσώπου (βραδυκινησία). Πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτές οι καταστάσεις μπορεί να προκληθούν από αυτό το φάρμακο
- καρδιοπάθεια ή ακολουθείτε αγωγή για καρδιοπάθεια που σας καθιστά επιρρεπή σε χαμηλή πίεση του αίματος ή έχετε οικογενειακό ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού σφυγμού (συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT)
- ιστορικό επιληπτικών σπασμών (παροξυσμών) ή επιληψίας
- ιστορικό θρόμβων αίματος ή εάν κάποιος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα φάρμακα για τη σχιζοφρένεια έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες (γυναικομαστία), γαλακτώδεις εκκρίσεις από τις θηλές (γαλακτόρροια), απουσία εμμηνόρροιας (αμηνόρροια) ή στυτική δυσλειτουργία
- διαβήτη ή είστε επιρρεπείς στο διαβήτη
- μειωμένη νεφρική λειτουργία
- μειωμένη ηπατική λειτουργία
- αύξηση του βάρους σας
- πτώση της πίεσης του αίματος μόλις σηκώνεστε όρθιος/α που μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία.
- εξάρτηση από οπιοειδή (θεραπεία με βουπρενορφίνη) ή έντονος πόνος (θεραπεία με οπιοειδή) ή κατάθλιψη ή άλλες παθήσεις που αντιμετωπίζονται με τη λήψη αντικαταθλιπτικών. Η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Latuda μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά απειλητικό για τη ζωή σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. «Άλλα φάρμακα και Latuda»).

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις, απευθυνθείτε στον γιατρό σας καθώς μπορεί να θέλει να προσαρμόσει τη δόση σας, να σας παρακολουθήσει πιο στενά ή να διακόψει τη θεραπεία με το Latuda.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 13 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Latuda**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό εάν παίρνετε:

- οποιαδήποτε φάρμακα που επίσης δρουν στον εγκέφαλο, καθώς οι επιδράσεις τους μπορεί να ενισχύσουν αρνητικά τις επιδράσεις του Latuda στον εγκέφαλό σας
- φάρμακα που ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να ελαττώσει την αρτηριακή πίεση
- φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον και το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (π.χ. λεβοντόπα), καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τη δράση τους

- φάρμακα που περιέχουν παράγωγα αλκαλοειδών της ερυσιβώδους όλυρας (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών) και άλλα φάρμακα, όπως η τερφεναδίνη και η αστεμιζόλη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πυρετού εκ χόρτου και άλλων αλλεργικών καταστάσεων), η σισαπρίδη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των πεπτικών διαταραχών), η πιμοζίδη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών ασθενειών), η κινιδίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιοπαθειών), η μεπεριδύλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου στο στήθος)
- φάρμακα που περιέχουν βουπρενορφίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή) ή οπιοειδή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του έντονου πόνου) ή αντικαταθλιπτικά όπως μοκλοβεμίδα, τρανυλκυπρομίνη, σιταλοπράμη, εσκιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, ντουλοξετίνη, βενλαφαξίνη, αμιτριπτυλίνη, δοξεπίνη ή τριμιπραμίνη. Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Latuda και να παρουσιάσετε συμπτώματα όπως ακούσιες ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του ματιού, διέγερση, παραισθήσεις, κόμα, υπερβολική εφίδρωση, τρέμουλο, υπερβολικά αυξημένα ανταντακλαστικά, αυξημένη μυϊκή ένταση, θερμοκρασία σώματος άνω των 38 °C. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, επειδή ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να αλλάξει τη δόση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Latuda.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο της λουρασιδόνης στο αίμα σας:

- διλτιαζέμη (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος)
- ερυθρομυκίνη (για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- φλουκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- βεραπαμίλη (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή του πόνου στο στήθος).

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν το επίπεδο της λουρασιδόνης στο αίμα σας:

- αμπρεναβίρη, εφαιβιρένζη, ετραβιρίνη (για τη θεραπεία λοίμωξης HIV)
- απρεπιτάντη (για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου)
- αρμοδαφινίλη, μοδαφινίλη (για τη θεραπεία της υπνηλίας)
- μποςεντάνη (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος ή των ελκών των δακτύλων)
- ναφκιλλίνη (για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- πρεδνιζόνη (για τη θεραπεία φλεγμονώδους νόσου)
- ρουφιναμίδη (για τη θεραπεία των επιληπτικών σπασμών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα καθώς ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση Latuda που λαμβάνετε.

### **Το Latuda με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το οινόπνευμα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το οινόπνευμα θα έχει προσθετική αρνητική επίδραση.

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης αυτού του φαρμάκου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο στη διάρκεια της κύησης εκτός εάν αυτό έχει συμφωνηθεί με τον γιατρό σας.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το πιθανό όφελος της θεραπείας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το αγέννητο μωρό, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά το μωρό σας μετά τη γέννηση. Αυτό θα γίνει επειδή μπορεί να εκδηλωθούν τα παρακάτω συμπτώματα στα

νεογέννητα μητέρων που έχουν λάβει λουρασιδόνη το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες) της εγκυμοσύνης τους:

- σπασμωδικές κινήσεις, μυϊκή ακαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, ανησυχία, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής.

Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Είναι άγνωστο εάν η λουρασιδόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν θηλάζετε ή αν σκοπεύετε να θηλάσετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Υπνηλία, ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να εκδηλωθούν στη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Μην οδηγείτε μηχανοκίνητο όχημα ή ποδήλατο, και μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να καταλάβετε ότι αυτό το φάρμακο δεν σας επηρεάζει με αρνητικό τρόπο.

### **Το Latuda περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Latuda**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση σας θα αποφασίζεται από τον γιατρό σας και μπορεί να εξαρτάται από το:

- πόσο καλά ανταποκρίνεστε σε μια δόση
- εάν παίρνετε μερικά άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, Άλλα φάρμακα και Latuda)
- έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.

### **Ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω)**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 37 mg μία φορά την ημέρα.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί από τον γιατρό σας εντός του εύρους δόσης από 18,5 mg έως 148 mg μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 148 mg μία φορά την ημέρα.

### **Έφηβοι ηλικίας 13-17 ετών**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της λουρασιδόνης είναι 37 mg μία φορά ημερησίως.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση εντός του δοσολογικού εύρους των 37 έως 74 mg μία φορά ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 74 mg.

### **Πώς να πάρετε το Latuda**

Καταπίνετε το (τα) δισκίο(α) σας ολόκληρο(α) με νερό για να καλύψετε την πικρή γεύση. Πρέπει να παίρνετε τη δόση σας τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας, ώστε να είναι ευκολότερο να το θυμάστε. Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο με φαγητό ή αμέσως μετά το φαγητό, επειδή αυτό βοηθάει το σώμα να απορροφά το φάρμακο και επιτρέπει την καλύτερη δράση του φαρμάκου.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Latuda από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μπορεί να εκδηλώσετε υπνηλία, κόπωση, ανώμαλες σωματικές κινήσεις, προβλήματα με τη στάση και τη βάδιση, ζάλη από τη χαμηλή πίεση του αίματος και ανώμαλους καρδιακούς παλμούς.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Latuda**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας την ημέρα μετά τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Latuda**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, η δράση του φαρμάκου θα χαθεί. Δεν πρέπει να διακόψετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση, όπως πυρετό, πρήξιμο στο στόμα, στο πρόσωπο, στα χείλη ή στη γλώσσα, δυσκολία στην αναπνοή, κνησμό, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της πίεσης του αίματος (υπερευαισθησία). Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται συχνά (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ένα σοβαρό φυσαλιδώδες εξάνθημα που επηρεάζει το δέρμα, το στόμα, τους οφθαλμούς και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson). Αυτή η αντίδραση παρατηρείται με άγνωστη συχνότητα
- πυρετό, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης γνωστής ως νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται σπάνια (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1000 άτομα)
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδίως στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και κοκκινίλα στα πόδια), που μπορεί να μεταφερθούν διαμέσου των αιμοφόρων αγγείων προς τους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες:

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία να καθίσει κανείς ακίνητος
- ναυτία (τάση για εμετό)
- αϋπνία.

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Παρκινσονισμός: πρόκειται για ιατρικό όρο που περιγράφει πολλά συμπτώματα που περιλαμβάνουν αύξηση της έκκρισης του σιέλου ή υδαρές στόμα, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, αντανάκλαστικές κινήσεις κατά το λύγισμα των μελών, αργές, μειωμένες ή διαταραγμένες κινήσεις σώματος, ανέκφραστο πρόσωπο, μυϊκή ακαμψία, πλάγια κάμψη του αυχένα, σκληρούς μύες, μικρά, συρόμενα ή βιαστικά βήματα και απώλεια φυσιολογικών κινήσεων των βραχιόνων κατά τη βάδιση, επίμονη σύγκλειση των βλεφάρων ως αντίδραση σε ελαφρύ χτύπημα στο μέτωπο (μη φυσιολογικό αντανάκλαστικό)
- προβλήματα λόγου, ασυνήθιστες κινήσεις μυών, ένα σύνολο συμπτωμάτων που είναι γνωστά ως εξωπυραμδικά συμπτώματα (ΕΠΣ), τα οποία συνήθως περιλαμβάνουν ασυνήθιστες, άσκοπες, ακούσιες μυϊκές κινήσεις
- γρήγορος καρδιακός σφυγμός
- αυξημένη πίεση του αίματος
- ζαλάδα

- μυϊκοί σπασμοί και ακαμψία
- εμετός
- διάρροια
- πόνος στην πλάτη
- εξάνθημα και κνησμός
- δυσπεψία
- ξηροστομία ή υπερβολικό σάλιο
- κοιλιακό άλγος
- υπνηλία, κόπωση, ανησυχία και άγχος
- αύξηση βάρους
- αύξηση της κρεατινικής φωσφοκινάσης (ενός ενζύμου των μυών) που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση της κρεατινίνης (δείκτη της νεφρικής λειτουργίας) που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος.
- μειωμένη όρεξη.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- μπερδεμένος λόγος
- εφιάλτες
- δυσκολία στην κατάποση
- ερεθισμός του βλεννογόνου του στομάχου
- αιφνίδια αισθήματα άγχους
- σπασμοί (παροξυσμοί)
- πόνος στο στήθος
- μυϊκοί πόνοι
- προσωρινή απώλεια συνείδησης
- αίσθημα περιστροφής
- ανώμαλες νευρικές ώσεις στην καρδιά
- αργός καρδιακός ρυθμός
- πόνοι στις αρθρώσεις
- προβλήματα βιάδισης
- άκαμπτη στάση
- αυξημένη προλακτίνη αίματος, αυξημένη γλυκόζη αίματος (σάκχαρο αίματος), αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων, που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- πτώση της πίεσης του αίματος μόλις κανείς σηκώνεται όρθιος που μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία
- κοινό κρυολόγημα
- έξαψη
- θαμπή όραση
- εφίδρωση
- πόνος κατά την ούρηση
- μη ελεγχόμενες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και σύγχυση, μυϊκό σπασμό, επιληπτικές κρίσεις και κώμα (υπονατριαιμία)
- έλλειψη ενέργειας (λήθαργος)
- αέρια (μετεωρισμός)
- πόνος στον αυχένα
- προβλήματα στύσης
- επώδυνοι έμμηνοι κύκλοι ή απουσία έμμηνων κύκλων
- μειωμένα επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (τα οποία μεταφέρουν το οξυγόνο στο σώμα).

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Ραβδομυόλυση, η οποία είναι η καταστροφή των μυϊκών ινών που οδηγεί σε απελευθέρωση του περιεχομένου της μυϊκής ίνας (μυοσφαιρίνη) στη κυκλοφορία του αίματος, που εκδηλώνεται ως

μυϊκός πόνος, αδιαθεσία, σύγχυση, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός και συχνότητα και πιθανώς σκουρόχρωμα ούρα

- αύξηση αριθμού ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων)
- οίδημα κάτω από την επιφάνεια του δέρματος (αγγειοίδημα)
- εκούσιος αυτοτραυματισμός
- αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο
- νεφρική δυσλειτουργία
- μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία καταπολεμούν τη λοίμωξη)
- μαστοδυνία, έκκριση γάλακτος από τον μαστό
- αιφνίδιος θάνατος.

**Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- μειωμένα επίπεδα μιας υποομάδας λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα)
- διαταραχές ύπνου
- τα νεογέννητα μωρά μπορεί να εμφανίσουν τα παρακάτω: ανησυχία, αύξηση ή μείωση του μυϊκού τόνου, τρόμο, υπνηλία, προβλήματα αναπνοής ή διατροφής
- ανώμαλη διόγκωση του στήθους.

Σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια, έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων για ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα για σχιζοφρένεια συγκριτικά με ασθενείς που δεν λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα.

Σε εφήβους μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):**

- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία να μείνει κανείς ακίνητος
- κεφαλαλγία
- υπνηλία
- ναυτία (τάση για εμετό).

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):**

- μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- μη φυσιολογικά όνειρα
- δυσκολία στον ύπνο, ένταση, διέγερση, άγχος και ευερεθιστότητα
- σωματική αδυναμία, κόπωση
- κατάθλιψη
- ψυχωσική διαταραχή: Αυτός είναι ιατρικός όρος που περιγράφει πολλές ψυχικές νόσους που προκαλούν μη φυσιολογικές σκέψεις και αντίληψη. Τα άτομα που εμφανίζουν ψυχώσεις χάνουν την επαφή με την πραγματικότητα
- συμπτώματα σχιζοφρένειας
- διαταραχή της προσοχής
- αίσθημα ίλιγγου
- μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)
- μη φυσιολογικός μυϊκός τόνος, συμπεριλαμβανομένων του ραιβόκρανου και της ακούσια στροφής των ματιών προς τα πάνω
- Παρκινσονισμός: Αυτός είναι ένας ιατρικός όρος που περιγράφει πολλά συμπτώματα στα οποία περιλαμβάνονται η αύξηση της έκκρισης σάλιου ή το υδαρές στόμα, η σιελόρροια, οι αντανακλαστικές κινήσεις κατά το λύγισμα των άκρων, οι αργές, μειωμένες ή διαταραγμένες κινήσεις του σώματος, η απουσία έκφρασης από το πρόσωπο, η μυϊκή δυσκαμψία, η δυσκαμψία του αυχένα, η μυϊκή ακαμψία, το αργό βάδισμα με κοφτά βήματα και σύρσιμο των ποδιών και η απώλεια των φυσιολογικών κινήσεων των χεριών κατά το βάδισμα, ο επίμονος βλεφαροσπασμός ως αντίδραση στο ελαφρύ χτύπημα του μετώπου (μη φυσιολογικό αντανακλαστικό)
- ταχυπαλμία
- δυσκολία στις κενώσεις (δυσκοιλιότητα)
- ξηροστομία ή υπερβολική ποσότητα σάλιου



- εμετός
- εφίδρωση
- μυϊκή ακαμψία
- προβλήματα στύσης
- αύξηση της κρεατινικής φωσφοκινάσης (ενός ενζύμων των μυών) που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση της προλακτίνης (μιας ορμόνης) του αίματος, που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση ή απώλεια βάρους.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):**

- υπερευαισθησία
- κοινό κρυολόγημα, λοίμωξη του λαιμού και της μύτης
- μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδή, φλεγμονή του θυρεοειδή
- επιθετική συμπεριφορά, παρορμητική συμπεριφορά
- απάθεια
- συγχυτική κατάσταση
- αθυμία
- διαχωρισμός φυσιολογικών νοητικών λειτουργιών (αίσθημα αποστασιοποίησης)
- παραίσθηση (ακουστική ή οπτική)
- αυτοκτονικές σκέψεις
- δυσκολία στον ύπνο
- αυξημένη ή μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- έλλειψη ενέργειας
- μεταβολές της νοητικής κατάστασης
- έμμονες σκέψεις
- οξύ και καθηλωτικό αίσθημα άγχους (κρίση πανικού)
- πραγματοποίηση ακούσιων και άσκοπων κινήσεων (ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα)
- υπερδραστηριότητα των μυών του σώματος (υπερκινησία), αδυναμία να μείνει κανείς ακίνητος (ανησυχία)
- δυσάρεστη παρόρμηση να κινήσετε τα πόδια σας (σύνδρομο ανήσυχων ποδιών), μη ελεγχόμενες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- διαταραχή του ύπνου
- ηθελημένες αυτοκτονικές σκέψεις
- μη φυσιολογικές σκέψεις
- αίσθημα αστάθειας (αίσθημα ιλίγγου)
- αλλαγή της αίσθησης της γεύσης
- απώλεια μνήμης
- μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα (παραισθησία)
- αίσθημα πίεσης στο κεφάλι (κεφαλαλγία τάσης), ημικρανία
- δυσκολία στην εστίαση των ματιών, θολή όραση
- αυξημένη ευαισθησία της ακοής
- αίσθημα παλμών, μεταβολές του καρδιακού ρυθμού
- μείωση της αρτηριακής πίεσης όταν κανείς σηκώνεται όρθιος, που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος ή ενόχληση
- απουσία ή μείωση έκκρισης σάλιου
- διάρροια
- δυσπεψία
- ξηρά χείλη
- πονόδοντος
- μερική ή πλήρης απώλεια μαλλιών, μη φυσιολογική τριχοφυΐα
- εξάνθημα, κνίδωση
- μυϊκοί σπασμοί και ακαμψία, πόνοι στους μύς,

- πόνοι στις αρθρώσεις, πόνοι στα χέρια και τα πόδια, πόνοι στο σαγόι
- παρουσία χολερυθρίνης στα ούρια, παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα, ένας δείκτης για τη λειτουργία των νεφρών
- πόνος ή δυσκολία στην ούρηση, συχνοουρία, νεφρική δυσλειτουργία
- σεξουαλική δυσλειτουργία
- δυσκολία εκσπερμάτισης
- μη φυσιολογική αύξηση του μεγέθους του μαστού, πόνος στον μαστό, έκκριση γάλακτος από τον μαστό
- απουσία έμμηνου ρύσεως ή ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- πραγματοποίηση μη ελεγχόμενων ήχων και κινήσεων (σύνδρομο Tourette)
- ρίγη
- προβλήματα στη βάδιση
- κακουχία
- πόνος στον θώρακα
- πυρετός
- ηθελημένη υπερβολική δόση
- επιδράσεις στη λειτουργία του θυρεοειδούς, που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, μειωμένη λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας, μειωμένη λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- αυξημένο σάκχαρο αίματος (γλυκόζη αίματος), αυξημένη ινσουλίνη αίματος, αύξηση ορισμένων ενζύμων του ήπατος (δείκτης για τη λειτουργία του ήπατος), που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- αυξημένη ή μειωμένη τεστοστερόνη αίματος, αυξημένη θυρεοειδοτρόπος ορμόνη αίματος, που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα  
μειωμένη αιμοσφαιρίνη, μειωμένα επίπεδα λευκοκυττάρων (που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Latuda**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Latuda**

- Η δραστική ουσία είναι η λουρασιδόνη.  
Κάθε δισκίο 18,5 mg περιέχει λουρασιδόνη υδροχλωρική που ισοδυναμεί με 18,6 mg λουρασιδόνης.  
Κάθε δισκίο 37 mg περιέχει λουρασιδόνη υδροχλωρική που ισοδυναμεί με 37,2 mg λουρασιδόνης.  
Κάθε δισκίο 74 mg περιέχει λουρασιδόνη υδροχλωρική που ισοδυναμεί με 74,5 mg λουρασιδόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι η μαννιτόλη, το προζελατινοποιημένο άμυλο, η διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, η προμελλόζη 2910, το στεατικό μαγνήσιο (E470b), το διοξείδιο του τιτανίου (E171), η πολυαιθυλενογλυκόλη, το κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) (περιέχεται στα δισκία 74 mg), η ινδοκωτίνη (E132) (περιέχεται στα δισκία 74 mg) και ο κηρός καρναούβης (E903).

### **Εμφάνιση του Latuda και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Τα Latuda 18,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο στρογγυλά δισκία που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη "LA".
- Τα Latuda 37 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο στρογγυλά δισκία που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη "LB".
- Τα Latuda 74 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, οβάλ δισκία, χρώματος απαλού πράσινου, με χαραγμένη την ένδειξη "LD".

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Latuda διατίθενται σε μεγέθη συσκευασίας που περιέχουν 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ή 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου με διάτρηση ανά μονάδα δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70, 00181  
Rome - Ιταλία

### **Παρασκευαστής**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60100  
Ancona (AN), Ιταλία

Millmount Healthcare Ltd.  
Block-7, City North Business Campus,  
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,  
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/ Belgique/ Belgien**

CNX Therapeutics Netherlands B.V.  
[medinfo@cnx-therapeutics.com](mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com)

#### **Lithuania/ Lietuva**

CNX Therapeutics Netherlands B.V.  
[medinfo@cnx-therapeutics.com](mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com)

|  |   |
|--|---|
| <b>Bulgaria/ България</b><br>Анджелини Фарма България ЕООД<br><a href="mailto:office@angelini.bg">office@angelini.bg</a>                           | <b>Luxembourg/ Luxemburg</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>     |
| <b>Czech Republic/ Česká republika</b><br>Angelini Pharma Česká republika s.r.o.<br><a href="mailto:info@angelini.cz">info@angelini.cz</a>         | <b>Hungary/ Magyarország</b><br>Angelini Pharma Magyarország Kft<br><a href="mailto:office@angelini.hu">office@angelini.hu</a>                          |
| <b>Denmark/ Danmark</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>     | <b>Malta</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>                     |
| <b>Germany/ Deutschland</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a> | <b>Netherlands/ Nederland</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>    |
| <b>Estonia/ Eesti</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>       | <b>Norway/ Norge</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>             |
| <b>Greece/ Ελλάδα</b><br>Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ<br><a href="mailto:info@angelinipharma.gr">info@angelinipharma.gr</a>             | <b>Austria/ Österreich</b><br>Angelini Pharma Österreich GmbH<br><a href="mailto:office@angelini.at">office@angelini.at</a>                             |
| <b>Spain/ España</b><br>ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.<br>Tel: + 34 93 253 45 00   | <b>Poland/ Polska</b><br>Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.<br><a href="mailto:angelini@angelini.pl">angelini@angelini.pl</a>                            |
| <b>France</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>               | <b>Portugal</b><br>Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda<br><a href="mailto:apoio.utente@angelini.pt">apoio.utente@angelini.pt</a>                   |
| <b>Croatia/ Hrvatska</b><br>Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco<br>– A.C.R.A.F. S.p.A.<br>Tel: + 39 06 78 0531                             | <b>Romania/ România</b><br>Angelini Pharmaceuticals România SRL<br><a href="mailto:office@angelini.ro">office@angelini.ro</a>                           |
| <b>Ireland</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>              | <b>Slovenia/ Slovenija</b><br>Bonifar d.o.o.<br>Tel: + 386 1 235 0490   |
| <b>Iceland/ Ísland</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>      | <b>Slovak republic/ Slovenská republika</b><br>Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.<br><a href="mailto:office@angelini.sk">office@angelini.sk</a> |

|   |  |
|---|--|
| <b>Italy/ Italia</b><br>Angelini S.p.A.<br>Tel: + 39 06 78 0531   | <b>Suomi/ Finland</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>   |
| <b>Cyprus/Κύπρος</b><br>Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ<br><a href="mailto:info@angelinipharma.gr">info@angelinipharma.gr</a>         | <b>Sweden/ Sverige</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>  |
| <b>Latvia/ Latvija</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a> | <b>Northern Ireland</b><br>CNX Therapeutics Netherlands B.V.<br><a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a> |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις **MM/EEEE**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.