Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Latuda 18,5 mg Filmtabletten
Latuda 37 mg Filmtabletten
Latuda 74 mg Filmtabletten
Lurasidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Latuda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Latuda beachten?
3. Wie ist Latuda einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Latuda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Latuda und wofür wird es angewendet?

Latuda enthält den Wirkstoff Lurasidon und gehört zu einer Arzneimittelklasse, die Antipsychotika genannt wird. Es wird angewendet, um die Symptome der Schizophrenie bei Erwachsenen im Alter ab 18 Jahren und Jugendlichen zwischen 13 und 17 Jahren zu behandeln. Lurasidon wirkt durch Blockierung von Rezeptoren im Gehirn, an die die Stoffe Dopamin und Serotonin binden . Dopamin und Serotonin sind Neurotransmitter (Substanzen, die Nervenzellen miteinander kommunizieren lassen), die bei Symptomen der Schizophrenie beteiligt sind. Durch Blockade ihrer Rezeptoren hilft Lurasidon die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome der Schizophrenie zu reduzieren.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit Symptomen wie dem Hören, Sehen und/oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, Wahnvorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, zunehmender Zurückgezogenheit, zusammenhangloser/m Sprechweise/Verhalten sowie emotionaler Abflachung. Menschen, die an dieser Erkrankung leiden, können sich außerdem depressiv, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen. Dieses Arzneimittel wird angewendet, um die Symptome der Schizophrenie zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Latuda beachten?

Latuda darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lurasidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Konzentration von Lurasidon im Blut beeinflussen können, wie:
  - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Itraconazol, Ketoconazol (außer als Shampoo), Posaconazol oder Voriconazol
  - Arzneimittel gegen Infektionen wie die Antibiotika Clarithromycin oder Telithromycin

- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Cobicistat, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
- Arzneimittel gegen chronische Hepatitis wie Boceprevir und Telaprevir
- ein Arzneimittel gegen Depression, das Nefazodon enthält
- ein Arzneimittel gegen Tuberkulose, das Rifampicin enthält
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
- ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression, das Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es kann mehrere Tage oder sogar Wochen dauern, bevor das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Latuda einnehmen oder während der Behandlung, insbesonder wenn Sie:

- wenn Sie Suizidgedanken haben oder suizidales Verhalten auftritt –
- wenn Sie an Parkinson oder Demenz leiden
- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom), oder wenn bei Ihnen schon einmal Steifigkeit, Zittern oder Bewegungsprobleme (extrapyramidale Symptome) auftraten oder wenn Sie schon einmal abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben. Sie sollten wissen, dass diese Zustände durch dieses Arzneimittel verursacht werden können.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder auf Grund einer Behandlung von Herzerkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen oder in Ihrer Familiengeschichte unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich QT-Verlängerung) vorkommt
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Krampfanfällen oder Epilepsie haben
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Blutgerinnseln haben oder wenn jemand in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Blutgerinnseln hat, da Arzneimittel gegen Schizophrenie mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden
- wenn Sie als Mann vergrößerte Brüste haben (Gynäkomastie), eine milchige Flüssigkeit aus Ihren Brustwarzen austritt (Galaktorrhö), Ihre Regelblutung ausbleibt (Amenorrhö) oder Sie Erektionsstörungen haben
- wenn Sie Diabetes haben oder zu Diabetes neigen
- wenn Sie an einer verringerten Nierenfunktion leiden
- wenn Sie an einer verminderten Leberfunktion leiden
- wenn Sie eine Erhöhung ihres Gewichts feststellen
- wenn Sie einen Blutdruckabfall beim Aufstehen haben, der eine Ohnmacht auslösen kann.
- wenn Sie Opioid-abhängig (behandelt mit Buprenorphin) sind oder starke Schmerzen (behandelt mit Opioiden) oder Depressionen oder andere Erkrankungen haben, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Latuda und diesen Arzneimitteln kann das Auftreten eines Serotonin-Syndroms hervorrufen, eines potenziell lebensbedrohlichen Zustands (siehe Abschnitt „Einnahme von Latuda zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie eine dieser (Vor-)Erkrankungen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Latuda beginnen, da er Ihre Dosierung vielleicht anpassen, Sie eine Zeit lang beobachten oder die Behandlung mit Latuda beenden möchte.

Kinder und Jugendliche
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 13 Jahren.

Einnahme von Latuda zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- alle Arzneimittel, die auch eine Wirkung auf das Gehirn haben, da sich deren Wirkungen und die Wirkungen von Latuda addieren können und sich dadurch in einer negativen Art und Weise auf Ihr Gehirn auswirken können
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken, da Latuda ebenfalls den Blutdruck senken kann
- Arzneimittel gegen Parkinson und das Restless-Legs-Syndrom (z. B. Levodopa), da Latuda deren Wirkungen abschwächen kann
- Arzneimittel, die Mutterkorn-Alkaloid-Derivate (zur Behandlung von Migräne) enthalten, und andere Arzneimittel wie Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien), Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsproblemen), Pimozid (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Bepridil (zur Behandlung von Brustschmerz)
- Arzneimittel, die Buprenorphin (zur Behandlung von Opioid-abhängigkeit) oder Opioide (zur Behandlung von starken Schmerzen) oder Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin enthalten. Diese Arzneimittel können in Wechselwirkung mit Latuda treten und Sie können Symptome erleben wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Augenbewegungen kontrollieren, Agitiertheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis dieses Arzneimittels während der Behandlung mit Latuda anpassen muss.

Die folgenden Arzneimittel können die Lurasidon-Konzentration im Blut erhöhen:
- Diltiazem (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Verapamil (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Brustschmerz).

Die folgenden Arzneimittel können die Lurasidon-Konzentration im Blut verringern:
- Amprenavir, Efavirenz, Etravirin (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Aprepitant (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Armodafinil, Modafinil (zur Behandlung von Schlaflosigkeit)
- Bosentan (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Geschwüren der Finger)
- Nafcillin (zur Behandlung von Infektionen)
- Prednison (zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen)
- Rufinamid (zur Behandlung von Krampfanfällen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Latuda-Dosis anpassen muss.

Einnahme von Latuda zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten Alkohol meiden, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Das ist darin begründet, dass Alkohol eine zusätzliche negative Wirkung hat.
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Latuda einnehmen. Grapefruit kann die Wirkungsweise von Latuda beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass der mögliche Nutzen einer Behandlung während der Schwangerschaft das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt, wird Ihr Arzt Ihr Baby nach der Geburt engmaschig überwachen. Dies ist erforderlich, weil bei Neugeborenen von Müttern, die im letzten Trimester (die letzten drei Monate) der Schwangerschaft Lurasidon angewendet haben, die folgenden Symptome auftreten können:

- Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Probleme mit der Atmung und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Lurasidon in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie dürfen kein Fahrzeug führen, nicht radfahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass dieses Arzneimittel bei Ihnen keine negativen Auswirkungen hat.

Latuda enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Latuda einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und kann davon abhängen:

- wie gut Sie auf eine Dosis ansprechen
- ob Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 2 Einnahme von Latuda zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- ob Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Erwachsene (im Alter von 18 Jahren und älter)
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 37 mg einmal täglich.
Die Dosis kann von Ihrem Arzt im Dosisbereich zwischen 18,5 mg bis 148 mg einmal täglich erhöht oder verringert werden. Die Höchstdosis sollte 148 mg einmal täglich nicht überschreiten.

Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren)
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 37 mg Lurasidon einmal täglich.
Die Dosis kann von Ihrem Arzt im Dosisbereich zwischen 37 bis 74 mg einmal täglich erhöht oder verringert werden. Die maximale Tagesdosis sollte 74 mg nicht überschreiten.

Wie ist Latuda einzunehmen?
Schlucken Sie Ihre Tablette(n) im Ganzen mit Wasser, um den bitteren Geschmack zu überdecken. Sie sollten Ihre Dosis regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, um sich die Einnahme leichter merken zu können. Sie müssen Latuda mit dem Essen oder direkt nach einer Mahlzeit einnehmen, da der Körper dann das Arzneimittel besser aufnehmen kann und es dadurch besser wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Latuda eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Latuda eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich sofort mit Ihren Arzt in Verbindung setzen. Es können Schläfrigkeit, Müdigkeit, unwillkürliche Körperbewegungen, Probleme beim Stehen und Gehen, durch niedrigen Blutdruck hervorgerufener Schwindel sowie ein nicht normaler Herzschlag auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Latuda vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Haben Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis am folgenden Tag ein. Wenn Sie zwei oder mehr Einnahmen vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Latuda abbrechen
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, wird seine Wirkung aufhören.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht absetzen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, da Ihre Symptome zurückkehren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, **holen Sie sofort ärztlichen Rat ein**:
- eine schwere allergische Reaktion, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen werden häufig beobachtet (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- ein schwerwiegender Ausschlag mit Blasenbildung, der Haut, Mund, Augen oder Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom). Diese Reaktion wird mit unbekannter Häufigkeit beobachtet
- Fieber, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und vermindertes Bewusstsein. Dies können Symptome eines Zustands sein, der als Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS) bekannt ist. Diese Reaktionen werden selten beobachtet (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines), die durch Blutgefäße in die Lunge wandern können, wo sie Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls bei Erwachsenen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gefühl der Ruhelosigkeit und Unfähigkeit, still zu sitzen
- Übelkeit
- Schlaflosigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Parkinsonismus: Dies ist ein medizinischer Begriff, der viele Symptome umfasst, wie einen Anstieg der Speichelsekretion oder einen wässrigen Mund, Speichelfluss aus dem Mund, Reflexe beim Beugen der Extremitäten, langsame, reduzierte oder beeinträchtigte Bewegungen, Ausdruckslosigkeit des Gesichts, Muskelverspannungen, steifer Nacken, Muskelsteifheit, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen der normalen Armbewegungen beim Gehen, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf Klopfen auf die Stirn (ein anomaler Reflex)
- Sprachstörungen, ungewöhnliche Muskelbewegungen; eine Vielzahl von Symptomen, die als extrapyramidale Symptome (EPS) bezeichnet werden und in der Regel ungewöhnliche, unwillkürliche Muskelkontraktionen umfassen
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhter Blutdruck
- Schwindel
- Muskelkrämpfe und Steifigkeit

- Erbrechen
- Durchfall
- Rückenschmerzen
- Hautausschlag und Juckreiz
- Verdauungsstörung
- Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss
- Bauchschmerzen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Unruhe und Angst
- Gewichtszunahme
- Erhöhung der Kreatin-Phosphokinase (ein Enzym in den Muskeln), die in Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Erhöhung des Kreatininwerts (ein Marker der Nierenfunktion), die in Blutuntersuchungen festgestellt wird.
- verminderter Appetit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- verwaschene Sprache
- Albträume
- Schluckbeschwerden
- Reizung der Magenschleimhaut
- plötzliche Angstgefühle
- Krampfanfälle
- Brustschmerzen
- Muskelschmerzen
- vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Drehschwindel
- ungewöhnliche Nervenimpulse im Herzen
- langsame Herzfrequenz
- Gelenkschmerzen
- Probleme beim Gehen
- starre Haltung (Rigidität)
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte, Erhöhung einiger Leberenzyme, die in Blutuntersuchungen beobachtet wurden
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, was eine Ohnmacht verursachen kann
- Erkältung
- Hitzewallung
- verschwommenes Sehen
- Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- unkontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen (tardive Dyskinesie)
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen, Anfällen und Koma führen können (Hyponatriämie)
- Energielosigkeit (Lethargie)
- Blähungen
- Nackenschmerzen
- Erektionsprobleme
- schmerzhafte oder fehlende Menstruation
- reduzierte Anzahl an roten Blutkörperchen (die Sauerstoff im Körper transportieren).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Rhabdomyolyse ist ein Abbau von Muskelfasern, der dazu führt, dass Abbauprodukte der Muskelfasern (Myoglobin) in die Blutbahn gelangen, was Muskelschmerzen, Übelkeit, Verwirrtheit, eine anormale Herzfrequenz und einen gestörten Herzrhythmus verursachen kann und möglicherweise zu einer dunklen Verfärbung des Urins führt

- Zunahme einer Form der weißen Blutkörperchen (eosinophile Zellen)
- Schwellungen unter der Hautoberfläche (Angioödem).
- absichtliche Selbstverletzungen
- Schlaganfälle
- Nierenversagen
- reduzierte Anzahl an weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen)
- Schmerzen in der Brust, Milchsekretion der Brüste
- plötzliche Todesfälle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- reduzierte Anzahl an Neutrophilen (einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
- Schlafstörungen
- bei Neugeborenen können folgende Symptome auftreten: Unruhe, Anstieg oder Abnahme des Muskeltonus, Zittern, Schläfrigkeit, Atemprobleme oder Probleme bei der Nahrungsaufnahme
- ungewöhnliche Brustvergrößerung

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Arzneimittel gegen Schizophrenie erhielten, im Vergleich zu denen, die diese Arzneimittel nicht erhielten, ein geringer Anstieg der Zahl der Todesfälle berichtet.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Jugendlichen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gefühl der Ruhelosigkeit und Unfähigkeit, still zu sitzen
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- verminderter oder erhöhter Appetit
- anomale Träume
- Schlafstörungen, Anspannung, Agitiertheit, Angst und Reizbarkeit
- körperliche Schwäche, Müdigkeit
- Depressionen
- psychotische Störung. Dies ist ein medizinischer Begriff, der viele Geisteskrankheiten beschreibt, die anomales Denken und abnorme Wahrnehmungen verursachen. Menschen mit Psychosen verlieren den Bezug zur Realität
- Symptome der Schizophrenie
- Aufmerksamkeitsschwierigkeiten
- Drehschwindel
- anomale unfreiwillige Bewegungen (Dyskinesie)
- anomaler Muskeltonus, einschließlich Schiefhals und unwillkürliche Abweichung der Augen nach oben
- Parkinsonismus. Dies ist ein medizinischer Begriff, der viele Symptome umfasst, wie einen Anstieg der Speichelsekretion oder einen wässrigen Mund, Speichelfluss aus dem Mund, Reflexe beim Beugen der Extremitäten, langsame, reduzierte oder beeinträchtigte Bewegungen, Ausdruckslosigkeit des Gesichts, Muskelverspannungen, steifer Nacken, Muskelsteifheit, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen der normalen Armbewegungen beim Gehen, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf Klopfen auf die Stirn (ein anomaler Reflex)
- Herzrasen
- Schwierigkeiten bei der Darmentleerung (Verstopfung)
- trockener Mund oder überschüssiger Speichel
- Erbrechen
- Schwitzen
- Muskelstarre

- Erektionsstörungen
- Erhöhung der Kreatin-Phosphokinase (ein Enzym in den Muskeln), die in Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut (ein Hormon), die in Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Gewichtszu- oder -abnahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeit
- Erkältung, Infektion von Hals und Nase
- verminderte Aktivität der Schilddrüse, Schilddrüsenentzündung
- aggressives Verhalten, impulsives Verhalten
- Apathie
- Verwirrtheit
- depressive Stimmung
- Trennung normaler psychischer Prozesse (Dissoziation)
- Halluzinationen (auditiv oder visuell)
- Mordgedanken
- Schlafschwierigkeiten
- erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen
- Energiemangel
- Änderungen des psychischen Zustands
- obsessive Gedanken
- Gefühl von akuter und einschränkender Angst (Panikattacke)
- unfreiwillige Bewegungen, die keinem Zweck dienen (psychomotorische Hyperaktivität)
- Hyperaktivität der Muskeln im Körper (Hyperkinese), Unfähigkeit zur Ruhe (Ruhelosigkeit)
- unkontrollierbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom), unkontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen (Spätdyskinesie)
- Schlafstörungen
- vorsätzliche Suizidgedanken
- anomales Denken
- Wackeligkeit (Drehschwindel)
- Geschmacksveränderungen
- Beeinträchtigung des Gedächtnisses
- anomale Hautempfindung (Parästhesie)
- Gefühl wie mit einem engen Band um den Kopf (Spannungskopfschmerz), Migräne
- Schwierigkeiten der Augen beim Fokussieren, verschwommenes Sehen
- erhöhte Empfindlichkeit des Gehörs
- Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen
- Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, was zu Ohnmachtsanfällen führen kann
- erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen oder -störungen
- Fehlen oder Mangel an Speichelsekretion
- Durchfall
- Verdauungsbeschwerden
- trockene Lippen
- Zahnschmerzen
- teilweises oder vollständiges Fehlen von Haaren, anormales Haarwachstum
- Ausschlag, Nesselfieber
- Muskelkrämpfe und -steifheit, Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Kieferschmerzen
- Vorhandensein von Bilirubin im Urin, Vorhandensein von Protein im Urin, einem Marker der Nierenfunktion
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Nierenerkrankungen

- sexuelle Funktionsstörung
- Ejakulationsschwierigkeiten
- anomale Brustvergrößerung, Brustschmerzen, Milchabsonderung aus den Brüsten
- ausbleibende oder unregelmäßige Menstruation
- unkontrollierte Geräusche und Bewegungen (Tourette-Syndrom)
- Schüttelfrost
- Probleme beim Gehen
- Unwohlsein
- Brustschmerzen
- Fieber
- absichtliche Überdosierung
- Auswirkungen auf die Schilddrüsenfunktion, die in Blutuntersuchungen festgestellt werden, erhöhtes Blutcholesterin, erhöhte Bluttriglyceride, vermindertes Lipoprotein hoher Dichte, vermindertes Lipoprotein niedriger Dichte, die in Blutuntersuchungen festgestellt werden
- erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhtes Blutinsulin, Anstieg einiger Leberenzyme (ein Marker der Leberfunktion), die in Blutuntersuchungen festgestellt werden
- erhöhtes oder vermindertes Bluttestosteron, erhöhtes schilddrüsenstimulierendes Hormon im Blut, das in Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Änderungen des Elektrokardiogramms
- vermindertes Hämoglobin, verminderte Werte der weißen Blutkörperchen (die die Infektion bekämpfen), die in Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die folgende Website melden: http://www.bfarm.de. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Latuda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Latuda enthält
- Der Wirkstoff ist Lurasidon.
  Jede 18,5 mg Tablette enthält Lurasidonhydrochlorid entsprechend 18,6 mg Lurasidon.
  Jede 37 mg Tablette enthält Lurasidonhydrochlorid entsprechend 37,2 mg Lurasidon.
  Jede 74 mg Tablette enthält Lurasidonhydrochlorid entsprechend 74,5 mg Lurasidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (in 74 mg Tabletten), Indigocarmin (E132) (in 74 mg Tabletten) und Carnaubawachs (E903).

Wie Latuda aussieht und Inhalt der Packung

- Latuda 18,5 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit der Prägung „LA“
- Latuda 37 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit der Prägung „LB“
- Latuda 74 mg Filmtabletten sind blass-grüne, ovale Filmtabletten mit der Prägung „LD“

Latuda Filmtabletten sind in Packungsgrößen mit 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 oder 98 x 1 Filmtablette in Aluminium/Aluminium perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181
Rom – Italien

Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/ Belgique/ Belgien CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Lithuania/ Lietuva** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Bulgaria/ България Анджелини Фарма България ЕООД office@angelini.bg	**Luxembourg/ Luxemburg** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Czech Republic/ Česká republika Angelini Pharma Česká republika s.r.o. info@angelini.cz	**Hungary/ Magyarország** Angelini Pharma Magyarország Kft office@angelini.hu
Denmark/ Danmark CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Malta** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Germany/ Deutschland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Netherlands/ Nederland** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com

Estonia/ Eesti CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Norway/ Norge** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Greece/ Ελλάδα Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ABEE info@angelinipharma.gr	**Austria/ Österreich** Angelini Pharma Österreich GmbH office@angelini.at
Spain/ España ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. Tel: + 34 93 253 45 00	**Poland/ Polska** Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. angelini@angelini.pl
France CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Portugal** Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda apoio.utente@angelini.pt
Croatia/ Hrvatska Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	**Romania/ România** Angelini Pharmaceuticals România SRL office@angelini.ro
Ireland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Slovenia/ Slovenija** Bonifar d.o.o. Tel: + 386 1 235 0490
Iceland/ Ísland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Slovak republic/ Slovenská republika** Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. office@angelini.sk
Italy/ Italia Angelini S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	**Suomi/ Finland** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Cyprus/Κύπρος Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ABEE info@angelinipharma.gr	**Sweden/ Sverige** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Latvia/ Latvija CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	**Northern Ireland** CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.