

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Latuda 18,5 mg filmomhulde tabletten**

**Latuda 37 mg filmomhulde tabletten**

**Latuda 74 mg filmomhulde tabletten**

lurasidon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Latuda en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Latuda en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Latuda bevat de werkzame stof lurasidon en behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotische geneesmiddelen worden genoemd. Het wordt gebruikt om verschijnselen van schizofrenie te behandelen bij volwassenen (van 18 jaar en ouder) en jongeren van 13-17 jaar. Lurasidon oefent een werking uit door het blokkeren van de receptoren in de hersenen waar de stoffen dopamine en serotonine aan binden. Dopamine en serotonine zijn neurotransmitters (stoffen die toelaten dat de zenuwcellen met elkaar communiceren) die betrokken zijn bij de verschijnselen van schizofrenie. Door hun receptoren te blokkeren, helpt lurasidon de activiteit van de hersenen te normaliseren en verschijnselen van schizofrenie te verminderen.

Schizofrenie is een aandoening met verschijnselen als dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, teruggetrokken gedrag, onsamenhangende spraak en gedrag, en emotionele vervlakking. Personen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om uw verschijnselen van schizofrenie te verbeteren.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt geneesmiddelen in die invloed kunnen hebben op het gehalte aan lurasidon in uw bloed, zoals:
  - geneesmiddelen voor schimmelinfecties, zoals itraconazol, ketoconazol (behalve als shampoo), posaconazol of voriconazol
  - geneesmiddelen voor een infectie, zoals het antibioticum claritromycine of telitromycine
  - geneesmiddelen voor hiv-infecties, zoals cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir
  - geneesmiddelen bij chronische leverontsteking zoals boceprevir en telaprevir
  - nefazodon, een geneesmiddel voor depressie

- rifampicine, een geneesmiddel voor tuberculose
- geneesmiddelen voor epileptische aanvallen, zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel tegen depressie.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Het kan enkele dagen of zelfs weken duren vooraleer dit geneesmiddel ten volle werkt. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over dit geneesmiddel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, of tijdens de behandeling, vooral als u:

- zelfmoordgedachten of –gedrag heeft
- de ziekte van Parkinson of dementie heeft
- in het verleden gediagnosticeerd bent met een aandoening waarvan de verschijnselen bestaan uit hoge temperatuur en spierstijfheid (ook bekend als het neuroleptisch maligne syndroom) of als u ooit spierstijfheid, beven of bewegingsproblemen (extrapiramidale verschijnselen) heeft gehad of abnormale bewegingen van de tong of het gezicht (tardieve dyskinesie). U dient zich ervan bewust te zijn dat deze aandoeningen kunnen worden veroorzaakt door dit geneesmiddel
- een hartaandoening heeft of een behandeling voor een hartaandoening ondergaat waardoor u gevoelig bent voor een lage bloeddruk of als u een voorgeschiedenis in de familie heeft van onregelmatige hartslag (met inbegrip van QT-verlenging)
- een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen (insulten) of epilepsie heeft
- een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels, of als iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels, aangezien geneesmiddelen voor schizofrenie in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels
- vergrote borsten bij mannen (gynaecomastie), melkachtige vochtverlies uit de tepels (galactorrhoea), wegblijven van menstruatie (amenorroe) of erectiestoornissen heeft
- diabetes of gevoeligheid voor diabetes heeft
- een verminderde nierfunctie heeft
- een verminderde leverfunctie heeft
- in gewicht bent toegenomen
- een plotse daling van uw bloeddruk heeft wanneer u rechtop staat, wat flauwvallen kan veroorzaken
- opioïdenverslaving (behandeld met buprenorfine) of ernstige pijn (behandeld met opioïden) of depressie of andere aandoeningen die worden behandeld met antidepressiva. Het gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met Latuda kan leiden tot het serotoninesyndroom, een aandoening die levensbedreigend kan zijn (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Heeft u een van deze aandoeningen, neem dan contact op met uw arts omdat hij/zij dan mogelijk uw dosis zal willen aanpassen, u nauwlettender zal willen controleren of de behandeling met Latuda zal willen stoppen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 13 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Latuda nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen die ook een werking uitoefenen in de hersenen, aangezien hun effecten op een negatieve manier de effecten van Latuda op uw hersenen kunnen versterken
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, aangezien dit geneesmiddel ook de bloeddruk kan verlagen
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson en het rustelozebenenensyndroom (bijvoorbeeld levodopa), aangezien dit geneesmiddel de effecten daarvan kan verminderen

- geneesmiddelen die ergotalkaloïde derivaten bevatten (worden gebruikt om migraine te behandelen) en andere geneesmiddelen, waaronder terfenadine en astemizol (worden gebruikt om hooikoorts en andere allergische aandoeningen te behandelen), cisapride (wordt gebruikt om spijsverteringsproblemen te behandelen), pimozide (wordt gebruikt om psychiatrische ziektes te behandelen), kinidine (wordt gebruikt om hartaandoeningen te behandelen), bepridil (wordt gebruikt om pijn op de borst te behandelen)
- geneesmiddelen die buprenorfine (gebruikt voor de behandeling van opioïdenverslaving) of opioïden (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn) bevatten, of antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Latuda en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren voor beweging van het oog, onrust, hallucinaties, coma, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven de 38 °C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke verschijnselen ervaart.

Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat uw arts misschien de dosis van dat geneesmiddel tijdens de behandeling met Latuda moet veranderen.

De volgende geneesmiddelen kunnen het gehalte van lurasidon in uw bloed verhogen:

- diltiazem (om hoge bloeddruk te behandelen)
- erytromycine (om infecties te behandelen)
- fluconazol (om schimmelinfecties te behandelen)
- verapamil (om hoge bloeddruk of pijn op de borst te behandelen).

De volgende geneesmiddelen kunnen het gehalte van lurasidon in uw bloed verlagen:

- amprenavir, efavirenz, etravirine (om een hiv-infectie te behandelen)
- aprepitant (om misselijkheid en braken te behandelen)
- armodafinil, modafinil (om slaperigheid te behandelen)
- bosentan (om hoge bloeddruk of zweren aan de vingers te behandelen)
- nafcilline (om infecties te behandelen)
- prednison (om ontstekingsziektes te behandelen)
- rufinamide (om epileptische aanvallen te behandelen).

Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat uw arts dan mogelijk uw dosis van Latuda zal veranderen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Alcohol moet worden vermeden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, omdat alcohol een versterkend, negatief effect heeft.

Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Grapefruit (pompelmoes) kan invloed hebben op de manier waarop dit geneesmiddel werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit geneesmiddel niet innemen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts daarmee akkoord ging.

Als uw arts beslist dat het mogelijke voordeel van behandeling tijdens de zwangerschap het mogelijke risico voor uw ongeboren baby rechtvaardigt, zal uw arts uw baby na de geboorte nauwlettend controleren, omdat de volgende verschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die lurasidon in het laatste trimester (de laatste drie maanden) van hun zwangerschap hebben gebruikt:

- rillen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, onrust/opgewondenheid, ademhalingsproblemen en voedingsproblemen.

Als uw baby een van deze verschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Het is niet bekend of lurasidon in de moedermelk terecht komt. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Slaperigheid, duizeligheid en problemen met het gezichtsvermogen kunnen optreden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). U mag pas voertuigen besturen, fietsen of machines gebruiken als u weet dat dit geneesmiddel geen negatief effect op u heeft.

### **Latuda bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw dosis wordt bepaald door uw arts en kan afhankelijk zijn van:

- hoe goed u op een dosis reageert
- of u sommige andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- of u nier- of leverproblemen heeft.

### **Volwassenen (van 18 jaar en ouder)**

De aanbevolen aanvangsdosis is eenmaal per dag 37 mg.

De dosis kan door uw arts worden verhoogd of verlaagd binnen het binnen het dosisbereik van 18,5 mg tot 148 mg per dag. De maximale dosis mag niet hoger zijn dan 148 mg eenmaal per dag.

### **Jongeren van 13 -17 jaar**

De aanbevolen aanvangsdosis is eenmaal per dag 37 mg lurasidon.

De dosis kan door uw arts worden verhoogd of verlaagd binnen het binnen het dosisbereik van 37 tot 74 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 74 mg.

### **Hoe neemt u dit middel in?**

Slik uw tablet(ten) in zijn (hun) geheel door met water om de bittere smaak te verdoezelen. U moet uw dosis regelmatig, elke dag op hetzelfde tijdstip van de dag innemen, zodat het gemakkelijker is om eraan te denken. U moet dit geneesmiddel met voedsel of meteen na een maaltijd innemen, omdat dit het lichaam helpt bij de opname van het geneesmiddel en zodat het beter werkt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het is mogelijk dat u last heeft van slaperigheid, vermoeidheid, abnormale bewegingen van het lichaam, problemen met staan en lopen, duizeligheid als gevolg van lage bloeddruk, en een abnormale hartslag.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u één dosis heeft overgeslagen, neemt u uw volgende dosis op de dag na de overgeslagen dosis. Als u twee of meer doses heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, verliest u de effecten van het geneesmiddel. U mag niet met dit geneesmiddel stoppen, tenzij uw arts u dat vertelt, omdat dan uw verschijnselen opnieuw kunnen optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met een arts:**

- een ernstige allergische reactie in de vorm van koorts, opgezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de bloeddruk. (overgevoeligheid). Deze reacties worden vaak waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- een ernstige huiduitslag met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom). Hoe vaak deze reactie wordt waargenomen is onbekend
- koorts, zweten, spierstijfheid en verminderd bewustzijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening genaamd neuroleptisch maligne syndroom. Deze reacties worden zelden gezien (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- bloedstolsels in de aderen, voornamelijk in de benen (verschijnselen kunnen een zwelling, pijn en roodheid van het been zijn), die zich door de bloedvaten kunnen verplaatsen naar de longen, waar ze pijn op de borst en ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Ook de volgende bijwerkingen kunnen optreden bij volwassenen:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- gevoel van rusteloosheid en niet kunnen blijven stilzitten
- misselijkheid
- slaperigheid.

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- parkinsonisme: dit is een medische term die vele verschijnselen omschrijft die bestaan uit meer speekselafscheiding of een waterige mond, kwijlen, spiersamentrekkingen bij het buigen van de ledematen, langzame, verminderde of verstoorde bewegingen van het lichaam, geen gezichtsuitdrukking, stramme spieren, stijve nek, spierstijfheid, kleine, schuifelende, gehaaste stappen en geen normale armbewegingen bij het lopen, aanhoudend knipperen met de ogen als reactie op het tikken tegen het voorhoofd (een abnormale reflex)
- spraakproblemen, ongewone spierbewegingen; een verzameling van verschijnselen die men extrapiramidale verschijnselen (EPS) noemt en die gewoonlijk gepaard gaan met ongewone, doelloze, onwillekeurige spierbewegingen
- snelle hartslag
- verhoogde bloeddruk
- duizeligheid
- spierspasmen en spierstijfheid
- braken
- diarree
- rugpijn
- uitslag en jeuk
- spijsverteringsproblemen
- droge mond of overmatig speeksel
- buikpijn
- slaperigheid, vermoeidheid, onrust en angstig zijn
- gewichtstoename
- stijging in creatinefosfokinase (een enzym in de spieren) waargenomen in bloedtesten
- stijging in creatinine (een stof die de nierfunctie aangeeft) waargenomen in bloedtesten.

- verminderde eetlust.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- onduidelijke spraak
- nachtmerries
- slikproblemen
- geïrriteerde maagwand
- plotseling gevoel van angst
- stuiptrekkingen (convulsies)
- pijn op de borst
- spierpijn
- tijdelijk verlies van bewustzijn
- duizeligheid
- abnormale zenuwimpulsen in het hart
- langzame hartslag
- gewrichtspijn
- problemen bij het lopen
- stijve houding
- verhoogd prolactinegehalte in het bloed, verhoogd glucosegehalte in het bloed (bloedsuikerspiegel), verhoogde waarden voor sommige leverenzymen, waargenomen in bloedtesten
- daling van de bloeddruk bij het rechtop gaan staan, wat kan leiden tot flauwvallen
- verkoudheid
- opvliegers
- wazig zien
- zweten
- pijn bij het plassen
- oncontroleerbare bewegingen van mond, tong en ledematen (tardieve dyskinesie)
- laag natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot vermoeidheid, verwardheid, spiertrillingen, insulten en coma (hyponatriëmie)
- gebrek aan energie (lethargie)
- gasvorming (flatulentie)
- nekpijn
- erectieproblemen
- pijnlijke of geen menstruatie
- verlaagde aantallen rode bloedcellen (die zuurstof door het lichaam transporteren).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- rhabdomyolyse, dat is de afbraak van spiervezels waardoor de inhoud van de spiervezels (myoglobine) vrijkomt in de bloedsomloop, wat zich uit als spierpijn, braken, verward zijn, een abnormale hartslag en abnormaal hartritme, en mogelijk donkere urine
- verhoogde eosinofielenwaarde (een type witte bloedcel)
- zwelling onder het huidoppervlak (angio-oedeem).
- zichzelf opzettelijk verwonden
- beroerte (cerebrovasculair accident of CVA)
- nierfalen
- verlaagde aantallen witte bloedcellen (die infecties bestrijden)
- pijnlijke borsten, melkafscheiding uit de borsten
- plotseling overlijden.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- verlaagde aantallen van een bepaalde groep witte bloedcellen (neutrofielen)
- slaapstoornissen

- pasgeboren baby's kunnen het volgende vertonen: onrust/opgewondenheid, verhoogde of verlaagde spierspanning, beven, slaperigheid, ademhalings- of voedingsproblemen
- abnormaal vergrote borsten.

Bij oudere personen met dementie is een enigszins groter aantal gevallen van overlijden gemeld bij patiënten die geneesmiddelen innemen voor schizofrenie in vergelijking met personen die deze geneesmiddelen niet innemen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij jongeren tot 18 jaar:

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- gevoel van rusteloosheid en niet stil kunnen zitten
- hoofdpijn
- slaperigheid
- misselijkheid.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- verminderde of verhoogde eetlust
- abnormale dromen
- slaapproblemen, spanning, onrust, angst en prikkelbaarheid
- lichamelijke zwakte, vermoeidheid
- depressie
- psychotische stoornis: dit is een medische term die vele psychische aandoeningen beschrijft die abnormaal denken en abnormale waarneming veroorzaken; mensen met psychosen verliezen contact met de werkelijkheid
- klachten van schizofrenie, dit is een erge ziekte met psychoses waarbij u dingen kunt horen, zien of voelen die er niet zijn
- aandachtsproblemen
- duizeligheid
- abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie)
- abnormale spierspanning, met inbegrip van torticollis en onvrijwillige omhoog rollen van de ogen
- parkinsonisme: dit is een medische term die veel verschillende verschijnselen omvat, waaronder een toename van de speekselafscheiding of een waterige mond, kwijlen, schokken bij het buigen van de ledematen, langzame, verminderde of aangetaste lichaamsbewegingen, geen gezichtsuitdrukking, gespannen spieren, stijve nek, spierstijfheid, kleine, schuifelende, haastige stappen en geen normale armbewegingen tijdens het lopen, aanhoudend knipperen als reactie op het tikken op het voorhoofd (een abnormale reflex)
- snelle hartslag
- moeite met het legen van de darmen (obstipatie)
- droge mond of te veel speeksel
- braken
- zweten
- spierstijfheid
- erectieproblemen
- verhoogde creatinefosfokinase (een enzym in de spieren) bij bloedonderzoek
- verhoogd gehalte prolactine (een hormoon) bij bloedonderzoek
- gewichtstoename of -verlies.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- overgevoeligheid
- verkoudheid, ontsteking van keel en neus
- verminderde activiteit van de schildklier, ontsteking van de schildklier
- agressief gedrag, impulsief gedrag
- u heeft nergens zin in en minder emoties (apathie)

- verwarde toestand
- depressieve stemming
- scheiding van normale mentale processen (dissociatie)
- hallucinatie (dingen zien of horen)
- moordzuchtige gedachten
- slaapproblemen
- verhoogd of verminderd seksueel verlangen
- gebrek aan energie
- veranderingen in psychische toestand
- obsessieve gedachten
- gevoel van acute en verlamme angsten (paniekaanval)
- onvrijwillige bewegingen die geen enkel doel dienen (psychomotorische hyperactiviteit)
- hyperactiviteit van de spieren (hyperkinesie), onvermogen om te rusten (rusteloosheid)
- oncontroleerbare drang om benen te bewegen (restless legs-syndroom), oncontroleerbare bewegingen van mond, tong en ledematen (tardieve dyskinesie)
- slaapstoornissen
- suïcidale gedachten
- abnormaal denken
- gebrek aan evenwicht (duizeligheid)
- verandering van smaakzin
- geheugenstoornis
- abnormale huidsensatie (paresthesie)
- gevoel van strakke band om het hoofd (spanningshoofdpijn), migraine
- moeilijk kunnen focussen van de ogen, wazig zien
- verhoogde gehoorgevoeligheid
- hartkloppingen, veranderingen in het hartritme
- dalen van de bloeddruk tijdens het overvloedig komen, wat kan leiden tot flauwvallen
- verhoogde bloeddruk
- pijn in of last van de buik
- afwezigheid van of gebrek aan afscheiding van speeksel
- diarree
- spijsverteringsproblemen
- droge lippen
- kiespijn
- gedeeltelijke of volledige afwezigheid van haar, abnormale haargroei
- uitslag, galbulten
- spierkrampen en -stijfheid, spierpijn
- gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijn in de kaak
- aanwezigheid van bilirubine in urine, aanwezigheid van eiwitten in urine, een marker van de nierfunctie
- pijn bij of moeite met plassen, vaak plassen, nieraandoening
- seksuele disfunctie
- ejaculatieproblemen
- abnormale borstvergroting, borstpijn, melkafscheiding uit de borsten
- uitblijvende of onregelmatige menstruatie
- ongecontroleerde geluiden en bewegingen maken (het syndroom van Gilles de la Tourette)
- rillingen
- problemen met lopen
- malaise
- pijn op de borst
- koorts
- opzettelijke overdosis



- effecten op de schildklierfunctie, verhoogd cholesterolgehalte, verhoogd triglyceridengehalte, verlaagd high density lipoproteïne, verlaagd low density lipoproteïne, alle waargenomen bij bloedonderzoek
- verhoogde bloedglucosewaarde (glucose), verhoogde bloedinsulinewaarde, toename van bepaalde leverenzymen (een marker van de leverfunctie), alle waargenomen bij bloedonderzoek
- verhoogd of verlaagd testosterongehalte, verhoogd gehalte schildklierstimulerend hormoon, beide waargenomen bij bloedonderzoek
- veranderingen in het electrocardiogram
- verlaagd hemoglobinegehalte, verminderd aantal witte bloedcellen (die infectie bestrijden) waargenomen bij bloedonderzoek.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is lurasidon.  
Elke 18,5 mg tablet bevat lurasidonhydrochloride, overeenkomend met 18,6 mg lurasidon.  
Elke 37 mg tablet bevat lurasidonhydrochloride overeenkomend met 37,2 mg lurasidon.  
Elke 74 mg tablet bevat lurasidonhydrochloride overeenkomend met 74,5 mg lurasidon.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, voorgegelatineerd zetmeel, natriumcroscarmellose, hypromellose 2910, magnesiumstearaat (E 470b), titaandioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172) (aanwezig in tabletten van 74 mg), indigotine (E132) (aanwezig in tabletten van 74 mg) en carnaubawas (E903).

### **Hoe ziet Latuda eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Latuda 18,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde, ronde tabletten met "LA" erop gegraveerd
- Latuda 37 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde, ronde tabletten met "LB" erop gegraveerd
- Latuda 74 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgroene, filmomhulde, ovale tabletten met "LD" erop gegraveerd.

Latuda filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten met 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 of 98 x 1 filmomhulde tablet in aluminium/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70, 00181

Rome - Italië

**Fabrikant**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 60100

Ancona (AN), Italië

Millmount Healthcare Ltd.

Block-7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,

Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

<b>België/ Belgique/ Belgien</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>	<b>Lithuania/ Lietuva</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>
<b>Bulgaria/ България</b> Анджелини Фарма България ЕООД <a href="mailto:office@angelini.bg">office@angelini.bg</a>	<b>Luxembourg/ Luxemburg</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>
<b>Czech Republic/ Česká republika</b> Angelini Pharma Česká republika s.r.o. <a href="mailto:info@angelini.cz">info@angelini.cz</a>	<b>Hungary/ Magyarország</b> Angelini Pharma Magyarország Kft <a href="mailto:office@angelini.hu">office@angelini.hu</a>
<b>Denmark/ Danmark</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>	<b>Malta</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>
<b>Germany/ Deutschland</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>	<b>Netherlands/ Nederland</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>
<b>Estonia/ Eesti</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>	<b>Norway/ Norge</b> CNX Therapeutics Netherlands B.V. <a href="mailto:medinfo@cnx-therapeutics.com">medinfo@cnx-therapeutics.com</a>

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in **MM/JJJJ**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.