B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Latuda 18,5 mg, compresse rivestite con film
Latuda 37 mg, compresse rivestite con film
Latuda 74 mg, compresse rivestite con film
lurasidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Latuda e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Latuda
3. Come prendere Latuda
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latuda
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Latuda e a cosa serve

Latuda contiene il principio attivo lurasidone e appartiene a un gruppo di medicinali detti antipsicotici. È utilizzato per trattare i sintomi della schizofrenia in adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) e adolescenti di 13-17 anni. Lurasidone agisce bloccando i recettori cerebrali ai quali si legano le sostanze dopamina e serotonina. Dopamina e serotonina sono neurotrasmettitori (sostanze che permettono alle cellule nervose di comunicare tra loro) che sono coinvolti nei sintomi della schizofrenia. Bloccando i loro recettori, lurasidone aiuta a normalizzare l'attività cerebrale, riducendo i sintomi della schizofrenia.

La schizofrenia è un disturbo caratterizzato da sintomi come sentire, percepire o vedere cose che in realtà non ci sono, avere false convinzioni, nutrire sospetti inusuali, isolarsi, parlare e comportarsi in modo incoerente e non provare emozioni. Le persone affette da questo disturbo possono anche sentirsi depresse, ansiose, in colpa o tese. Questo medicinale è usato per migliorare i sintomi della schizofrenia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Latuda

Non prenda Latuda:
- se è allergico al lurasidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo medicinali che potrebbero influire sul livello di lurasidone presente nel sangue, quali:
  - medicinali per trattare infezioni fungine come itraconazolo, ketoconazolo (eccetto in formulazione shampoo), posaconazolo o voriconazolo
  - medicinali per trattare un'infezione, come l'antibiotico claritromicina o telitromicina
  - medicinali per trattare le infezioni da HIV, come cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir
  - medicinali per trattare l'epatite cronica, come boceprevir e telaprevir
  - un medicinale per trattare la depressione, nefazodone
  - un medicinale per trattare la tubercolosi, rifampicina

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per trattare le convulsioni, come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina
- un medicinale a base di erbe per trattare la depressione, iperico (*Hypericum perforatum*).

Avvertenze e precauzioni
Prima che questo medicinale abbia un effetto completo potrebbero essere necessari giorni o persino settimane. Si rivolga al medico se ha domande su questo medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Latuda, o durante il trattamento, specialmente se:
- Ha pensieri o comportamenti suicidi
- Ha la malattia di Parkinson o la demenza
- Le è stata diagnosticata una malattia i cui sintomi includono temperatura elevata e rigidità muscolare (nota anche come sindrome neurolettica maligna) o se ha mai avuto problemi di rigidità muscolare, tremori o problemi di movimento (sintomi extrapiramidali) o movimenti anomali della lingua o del viso (discinesia tardiva). Deve essere consapevole che questi problemi possono essere causati da questo medicinale
- Ha una malattia cardiaca o è in trattamento per una malattia cardiaca che la rende soggetto alla pressione sanguigna bassa o se ha una storia familiare di battito cardiaco irregolare (incluso prolungamento del QT)
- Ha una storia di crisi epilettiche (convulsioni) o epilessia
- Ha una storia di coaguli di sangue o qualcuno dei suoi familiari ha una storia di coaguli di sangue, perché i medicinali per la schizofrenia sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue
- Presenta un ingrossamento delle mammelle ed è un uomo (ginecomastia), perdite di liquido lattescente dai capezzoli (galattorrea), assenza delle mestruazioni (amenorrea) o disfunzione erettile
- Ha il diabete o è portato a sviluppare il diabete
- Ha una funzione renale ridotta
- Ha una funzione del fegato ridotta
- Ha un aumento di peso
- Ha un abbassamento della pressione sanguigna quando si alza in piedi che può causare svenimento
- Ha una dipendenza da oppioidi (trattata con buprenorfina) o dolore intenso (trattato con oppioidi) o soffre di depressione o altre condizioni che vengono trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a Latuda può causare sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Latuda").

Se lei ha una di queste condizioni, si rivolga al medico, perché è probabile che le faccia modificare il dosaggio, desideri monitorarla più attentamente o le interrompa il trattamento con Latuda.

Bambini e adolescenti
Non somministri il medicinale a bambini e adolescenti sotto i 13 anni.

Altri medicinali e Latuda
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è particolarmente importante se lei sta prendendo:
- Medicinali che agiscono anche sul cervello, poiché i loro effetti potrebbero aggiungersi in modo negativo agli effetti di Latuda sul cervello
- Medicinali che abbassano la pressione sanguigna, perché anche questo medicinale può abbassarla
- Medicinali per trattare la malattia di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo (per es. levodopa) perché questo medicinale può ridurne gli effetti
- Medicinali contenenti derivati degli alcaloidi della segale cornuta (usati per trattare le emicranie) e altri medicinali, inclusi terfenadina e astemizolo (usati per trattare la febbre da fieno e altre patologie allergiche), cisapride (usata per trattare problemi di digestione), pimozide

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(usata per trattare patologie psichiatriche), chinidina (usata per trattare malattie cardiache), bepridil (usato per trattare il dolore toracico)
- Medicinali che contengono buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppioidi) o oppioidi (usati per trattare il dolore intenso) o antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali possono interagire con Latuda e si possono verificare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38 °C. Contatti il medico se manifesta tali sintomi.

Informi il medico se prende uno di questi medicinali perché è possibile che decida di modificarne la dose durante il trattamento con Latuda.

I seguenti medicinali possono aumentare i livelli di lurasidone nel sangue:
- Diltiazem (usato per trattare la pressione sanguigna elevata)
- Eritromicina (usata per trattare le infezioni)
- Fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- Verapamil (usato per trattare la pressione sanguigna elevata o il dolore toracico).

I seguenti medicinali possono ridurre i livelli di lurasidone nel sangue:
- Amprenavir, efavirenz, etravirina (usato per trattare l'infezione da HIV)
- Aprepitant (usato per trattare nausea e vomito)
- Armodafinil, modafinil (usati per trattare la sonnolenza)
- Bosentan (usato per trattare l'ipertensione arteriosa o le ulcere delle dita)
- Nafcillina (usata per trattare le infezioni)
- Prednisone (usato per trattare le patologie infiammatorie)
- Rufinamide (usata per trattare le crisi epilettiche).

Informi il medico se prende uno di questi medicinali perché è possibile che decida di modificare la dose di Latuda.

Latuda con cibi, bevande e alcol
Durante l'assunzione di questo medicinale si deve evitare l'alcol. Infatti l'alcol ha un effetto additivo negativo.
Non beva succo di pompelmo durante l'assunzione di questo medicinale. Il pompelmo può influire sul modo in cui questo medicinale agisce.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere questo medicinale durante la gravidanza a meno che questo non sia stato concordato con il medico.

Se il medico stabilirà che il potenziale beneficio del trattamento durante la gravidanza giustifichi il potenziale rischio per il nascituro, il medico terrà sotto stretto controllo il bambino dopo la nascita. Infatti, i neonati le cui madri hanno utilizzato lurasidone nell'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi) di gravidanza possono manifestare i seguenti sintomi:
- tremori, rigidità e/o debolezza muscolari, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà a nutrirsi.

Se il bambino dovesse manifestare uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico.

Non è noto se lurasidone sia escreto nel latte materno. Informi il medico se sta allattando al seno o se intende farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sonnolenza, capogiri e problemi di vista possono manifestarsi durante il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Non guidi, né usi cicli, motocicli, strumenti o macchinari fino a quando avrà capito che questo medicinale non ha effetti negativi su di lei.

Latuda contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Latuda

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose che dovrà assumere sarà stabilita dal medico e può dipendere da diversi fattori:
- In che modo lei risponde a una dose
- Se sta prendendo altri medicinali (vedere paragrafo 2, Altri medicinali e Latuda)
- Se ha problemi ai reni o al fegato.

Adulti (di età pari o superiore ai 18 anni)
La dose iniziale raccomandata è 37 mg una volta al giorno.
Questa dose può essere aumentata o ridotta dal medico, all'interno dell'intervallo di dose di 18,5-148 mg una volta al giorno. La dose massima non deve superare i 148 mg una volta al giorno.

Adolescenti (13-17 anni)
La dose iniziale raccomandata è di 37 mg di lurasidone una volta al giorno.
Questa dose può essere aumentata o ridotta dal medico, all'interno dell'intervallo di dose di 37-74 mg una volta al giorno. La dose giornaliera massima non deve superare i 74 mg.

Come prendere Latuda
Le compresse devono essere ingerite intere e insieme a dell'acqua per mascherarne il gusto amaro. Deve prendere la dose regolarmente, ogni giorno alla stessa ora, così è più facile da ricordare. Deve prendere questo medicinale durante i pasti o subito dopo mangiato, poiché ciò aiuta l'organismo ad assorbire il medicinale e gli consente di agire al meglio.

Se prende più Latuda di quanto deve
Se prende una quantità di medicinale superiore a quella che dovrebbe, contatti immediatamente il medico. Potrebbe manifestare sonnolenza, stanchezza, movimenti corporei anomali, problemi a restare in piedi e a camminare, capogiri dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna e battiti cardiaci anomali.

Se dimentica di prendere Latuda
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se salta una dose, prenda la dose successiva il giorno seguente alla dose saltata. Se salta due o più dosi, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Latuda
Se interrompe l'assunzione di questo medicinale, perderà i suoi effetti. Non deve interrompere questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo, perché i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente a un medico**:
- una grave reazione allergica che si manifesta in forma di febbre, rigonfiamento della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro affannoso, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna (ipersensibilità). Queste reazioni sono state osservate comunemente (possono interessare fino a 1 persona ogni 10)
- un'eruzione grave con comparsa di vesciche che interessa la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali (sindrome di Stevens-Johnson). Questa reazione è stata osservata con frequenza non nota
- febbre, sudorazione, rigidità muscolare e riduzione dello stato di coscienza. Questi potrebbero essere sintomi di una condizione nota come sindrome neurolettica maligna. Queste reazioni si osservano raramente (possono interessare fino a 1 persona ogni 1.000)
- coaguli di sangue nelle vene, soprattutto delle gambe (tra i sintomi vi sono rigonfiamento, dolore e arrossamento della gamba), che potrebbero spostarsi lungo i vasi sanguigni fino a raggiungere i polmoni, causando dolore toracico e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente a un medico.

Negli adulti potrebbero manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona ogni 10)
- Sensazione di irrequietezza e incapacità di rimanere seduti tranquillamente
- Nausea
- Insonnia.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10)
- Parkinsonismo: è un termine medico che raggruppa molti sintomi, tra cui aumento della secrezione di saliva o bocca acquosa, perdita di saliva, scatti nel piegare gli arti, movimenti corporei lenti, ridotti o compromessi, viso privo di espressione, tensione muscolare, collo rigido, rigidità muscolare, passi piccoli, strascicati, affrettati e mancanza di movimenti normali del braccio durante il cammino, battito di palpebre persistente in risposta a colpetti sulla fronte (un riflesso anomalo)
- Problemi di articolazione delle parole, movimenti muscolari anomali; una serie di sintomi che prende il nome di sintomi extrapiramidali (EPS), che generalmente includono movimenti insoliti dei muscoli, immotivati e involontari
- Battito cardiaco accelerato
- Aumento della pressione sanguigna
- Capogiri
- Spasmi e rigidità muscolari
- Vomito
- Diarrea
- Mal di schiena
- Eruzione cutanea e prurito
- Indigestione
- Bocca secca o eccesso di saliva
- Dolore addominale
- Sonnolenza, stanchezza, agitazione e ansia
- Aumento di peso
- Aumento dei livelli di creatinfosfochinasi (un enzima presente nei muscoli) rilevato nelle analisi del sangue
- Aumento dei livelli di creatinina (un marcatore di funzionalità renale) rilevato nelle analisi del sangue
- Calo dell'appetito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Difficoltà nell'articolare le parole
- Incubi notturni
- Difficoltà a deglutire
- Irritazione al tessuto di rivestimento dello stomaco
- Improvviso senso di ansia
- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Dolore toracico
- Dolori muscolari
- Perdita di coscienza temporanea
- Sensazione di capogiro
- Impulsi nervosi anomali nel cuore
- Battito cardiaco lento
- Dolori articolari
- Problemi a camminare
- Postura rigida
- Aumento dei livelli di prolattina nel sangue, aumento della glicemia (zuccheri nel sangue), aumento di alcuni enzimi del fegato, rilevabili nelle analisi del sangue
- Brusco calo della pressione sanguigna quando ci si alza, con conseguente possibile svenimento
- Raffreddore Comune
- Vampate di calore
- Vista offuscata
- Sudorazione
- Dolore a urinare
- Movimenti incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva)
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza, confusione, contrazione muscolare, crisi convulsive e coma (iponatriemia)
- Mancanza di energia (letargia)
- Gas (flatulenza)
- Dolore al collo
- Problemi di erezione
- Mestruazioni dolorose o assenti
- Riduzione dei livelli di globuli rossi (che trasportano l'ossigeno nel corpo).

Rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 1.000)
- Rabdomiolisi, ossia degradazione delle fibre muscolari con conseguente rilascio del loro contenuto (mioglobina) nel flusso sanguigno, che provoca dolore muscolare, malessere, confusione, battito e ritmo cardiaco anomali ed eventualmente urina di colore scuro
- Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- Gonfiore sotto la superficie della pelle (angioedema)
- Lesioni verso se stessi procurate deliberatamente
- Accidente cerebrovascolare
- Insufficienza renale
- Riduzione dei livelli di globuli bianchi (che combattono le infezioni)
- Dolore al seno, secrezione di latte dalle mammelle
- Morte improvvisa.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione dei livelli di un sottogruppo di globuli bianchi (neutrofili)
- Disturbi del sonno
- I neonati possono manifestare i seguenti sintomi: agitazione, aumento o riduzione del tono muscolare, tremore, sonnolenza, problemi di respirazione o nutrizione
- Anomalo ingrossamento del seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nelle persone anziane affette da demenza, è stato riportato un piccolo aumento del numero di decessi nei pazienti in terapia con medicinali per la schizofrenia rispetto ai pazienti non in terapia con questi medicinali.

Negli adolescenti potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona ogni 10)
- Sensazione di irrequietezza e incapacità di rimanere seduti tranquillamente
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Nausea.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10)
- Calo o aumento dell'appetito
- Sogni anormali
- Difficoltà a dormire, tensione, agitazione, ansia e irritabilità
- Debolezza fisica, stanchezza
- Depressione
- Disturbo psicotico: è un termine medico che raggruppa molte malattie mentali che causano pensieri e percezioni anomale; le persone con psicosi perdono il contatto con la realtà
- Sintomi di schizofrenia
- Difficoltà di attenzione
- Sensazione di giramento
- Movimenti involontari anomali (discinesia)
- Anomalie nel tono muscolare, tra cui torcicollo e deviazione involontaria verso l'alto degli occhi
- Parkinsonismo: è un termine medico che raggruppa molti sintomi, tra cui aumento della secrezione di saliva o bocca acquosa, perdita di saliva, scatti nel piegare gli arti, movimenti corporei lenti, ridotti o compromessi, viso privo di espressione, tensione muscolare, collo rigido, rigidità muscolare, passi piccoli, strascicati, affrettati e mancanza di movimenti normali del braccio durante il cammino, battito di palpebre persistente in risposta a colpetti sulla fronte (un riflesso anomalo)
- Battito cardiaco accelerato
- Difficoltà a svuotare l'intestino (stipsi)
- Bocca secca o eccesso di saliva
- Vomito
- Sudorazione
- Rigidità muscolare
- Problemi di erezione
- Aumento dei livelli di creatinfosfochinasi (un enzima presente nei muscoli), rilevato nelle analisi del sangue
- Aumento dei livelli di prolattina (un enzima) nel sangue, rilevato nelle analisi del sangue
- Aumento o perdita di peso.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100)
- Ipersensibilità
- Raffreddore comune, infezione della gola e del naso
- Riduzione dell'attività della tiroide, infiammazione della tiroide
- Comportamento aggressivo, comportamento impulsivo
- Apatia
- Stato confusionale
- Umore depresso
- Separazione dei normali processi mentali (dissociazione)
- Allucinazione (uditiva o visiva)
- Pensieri omicidi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Difficoltà a dormire
- Aumento o diminuzione del desiderio sessuale
- Mancanza di energia
- Alterazioni dello stato mentale
- Pensieri ossessivi
- Sensazione di ansia acuta e invalidante (attacco di panico)
- Compiere movimenti involontari senza scopo (iperattività psicomotoria)
- Iperattività dei muscoli del corpo (ipercinesia), incapacità di stare fermi (irrequietezza)
- Impulso incontrollabile a muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo), movimenti incontrollabili di bocca, lingua e arti (discinesia tardiva)
- Disturbi del sonno
- Pensieri suicidi intenzionali
- Pensiero anormale
- Instabilità (sensazione di giramento)
- Alterazione del gusto
- Compromissione della memoria
- Alterazione della sensibilità cutanea (parestesia)
- Sensazione di avere una fascia stretta intorno alla testa (cefalea muscolotensiva), emicrania
- Difficoltà di messa a fuoco degli occhi, visione offuscata
- Maggiore sensibilità dell'udito
- Palpitazioni, alterazioni del ritmo cardiaco
- Brusco calo della pressione sanguigna quando ci si alza, con conseguente possibile svenimento
- Aumento della pressione sanguigna
- Dolore o disturbi addominali
- Assenza o notevole diminuzione della secrezione salivare
- Diarrea
- Indigestione
- Labbro secco
- Mal di denti
- Assenza parziale o totale di capelli, crescita anormale dei capelli
- Eruzione cutanea, orticaria
- Spasmi e rigidità muscolari, dolori muscolari
- Dolori articolari, dolore alle braccia e alle gambe, dolore alla mandibola/mascella
- Presenza di bilirubina nelle urine, presenza di proteine nelle urine, un indicatore della funzionalità renale
- Dolore o difficoltà a urinare, urinazione frequente, patologia renale
- Disfunzione sessuale
- Difficoltà a eiaculare
- Anomalo ingrossamento del seno, dolore al seno, secrezione di latte dalle mammelle
- Mestruazioni assenti o irregolari
- Compiere rumori e movimenti incontrollati (sindrome di Tourette)
- Brividi
- Problemi a camminare
- Malessere
- Dolore toracico
- Febbre
- Sovradosaggio intenzionale
- Effetti sulla funzionalità tiroidea, rilevati nelle analisi del sangue aumento del colesterolo nel sangue, aumento dei trigliceridi nel sangue, riduzione delle lipoproteine ad alta densità, riduzione delle lipoproteine a bassa densità, rilevati nelle analisi del sangue
- Aumento della glicemia (zuccheri nel sangue), aumento dell'insulina nel sangue, aumento di alcuni enzimi del fegato (un indicatore della funzionalità del fegato), rilevati nelle analisi del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento o riduzione del testosterone nel sangue, aumento dell'ormone tireostimolante nel sangue, rilevati nelle analisi del sangue
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma
- Riduzione dell'emoglobina, riduzione dei livelli di globuli bianchi (che combattono le infezioni), rilevate nelle analisi del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Latuda

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Latuda
- Il principio attivo è lurasidone.
  Ogni compressa da 18,5 mg contiene lurasidone cloridrato equivalente a 18,6 mgdi lurasidone.
  Ogni compressa da37 mg contiene lurasidone cloridrato equivalente a 37,2 mg di lurasidone.
  Ogni compressa da 74 mg contiene lurasidone cloridrato equivalente a 74,5 mg di lurasidone.
- Gli altri componenti sono mannitolo, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, ipromellosa 2910, magnesio stereato (E 470b), biossido di titanio (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172) (presente nelle compresse da 74 mg), indigotina (E132) (presente nelle compresse da 74 mg) e cera carnauba (E903).

Descrizione dell'aspetto di Latuda e contenuto della confezione
- Latuda 18,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, con impressa la dicitura 'LA'
- Latuda 37 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, con impressa la dicitura 'LB'
- Latuda 74 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore verde chiaro, di forma ovale, con impressa la dicitura 'LD'

Latuda compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni contenenti 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 o 98 x 1 compresse rivestite con film in blister di alluminio/alluminio perforati divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181
Roma – Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).