

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lurasidone Accord 18,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lurasidone Accord 37 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lurasidone Accord 74 mg kalvopäällysteiset tabletit
lurasidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lurasidone Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lurasidone Accord -valmistetta
3. Miten Lurasidone Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lurasidone Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lurasidone Accord on ja mihin sitä käytetään

Lurasidone Accord -valmisteen vaikuttava aine on lurasidoni, ja se kuuluu psykoosilääkkeiden lääkeryhmään. Sitä käytetään aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) ja 13–17-vuotiaiden nuorten skitsofrenian oireiden hoitoon. Lurasidoni vaikuttaa salpaamalla aivoissa reseptoreita, joihin dopamiini ja serotoniini kiinnittyvät. Dopamiini ja serotoniini ovat hermovälittäjäaineita (aineita, joiden vaikutuksesta hermosolut kommunikoivat keskenään), jotka ovat osallisina skitsofrenian oireisiin. Salpaamalla näitä reseptoreita lurasidoni normalisoi aivojen toimintaa, jolloin skitsofrenian oireet vähenevät.

Skitsofrenia on sairaus, jonka oireita ovat sellaisten asioiden kuuleminen, näkeminen tai aistiminen, joita ei ole olemassa, harhaluulot, poikkeuksellinen epäluuloisuus, eristäytyminen, epäjohdonmukainen puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän latteus. Skitsofreniaa sairastavat saattavat olla masentuneita, ahdistuneita, syllisyydentuntoisia tai hermostuneita. Tätä lääkettä käytetään skitsofrenian oireiden lievittämiseen.

Lurasidonia, jota Lurasidone Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lurasidone Accord -valmistetta

Älä ota Lurasidone Accord -valmistetta

- jos olet allerginen lurasidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät lääkkeitä, joilla saattaa olla vaikutusta veren lurasidonipitoisuuteen, kuten:
 - sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten itrakonatsolia, ketokonatsolia (paitsi shampooa), posakonatsolia tai vorikonatsolia

- infektiolääkkeitä, kuten klaritromysiinia tai telitromysiinia (antibiootteja)
- HIV-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten kobisistaattia, indinaviiria, nelfinaviiria, ritonaviiria ja sakinaviiria
- kroonisen maksatulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten bosepreviiria tai telapreviiria
- masennuslääke nefatsodonia
- tuberkuloosilääke rifampisiinia
- epilepsialääkkeitä, kuten karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia
- masennuksen hoitoon käytettävää rohdosvalmistetta, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

Varoitukset ja varotoimet

Voi kestää useita päiviä tai jopa viikkoja, ennen kuin tällä lääkkeellä saavutetaan täysi vaikutus. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Lurasidone Accord -valmisteen käyttöä tai hoidon aikana, erityisesti, jos sinulla on

- itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä
- Parkinsonin tauti tai dementia
- joskus diagnosoitu sairaus, jonka oireita ovat korkea kuume ja lihasten jäykkyys (kutsutaan myös pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi) tai jos sinulla on joskus ollut jäykkyyttä, vapinaa tai liikkumisongelmia (ekstrapyramidaalioireita) tai kielen tai kasvojen epänormaaleja liikkeitä (tardiivi dyskinesia). Ota huomioon, että nämä oireet voivat johtua tästä lääkkeestä
- sydänsairaus tai sydänsairauden hoitoon käytettävä lääkitys, joka altistaa sinut verenpaineen alenemiselle, tai lähisuvussasi on rytmihäiriöitä (mukaan lukien QT-ajan pidentyminen)
- aiemmin ollut kouristuskohtauksia tai epilepsiaa
- aiemmin ollut veritulppia, tai jos jollakin suvustasi on ollut veritulppia, sillä skitsofrenialääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- rintojen kasvua ja olet mies (gynekomastia), maitomaista vuotoa nänneistä (galaktorrea), puuttuvat kuukautiset (amenorrea) tai erektiohäiriö
- diabetes tai alttius sille
- munuaisten vajaatoimintaa
- maksan vajaatoimintaa
- painonnousua
- verenpaineen laskua seisomaan noustessa, mikä voi aiheuttaa pyörtymistä
- opioidiriippuvuutta (hoidetaan buprenorfiinilla), kovia kipuja (hoidetaan opioideilla), masennusta tai muita masennuslääkkeillä hoidettavia sairauksia. Näiden lääkkeiden käyttö Lurasidone Accord -valmisteen kanssa voi aiheuttaa serotoniinioireyhtymän, mikä voi olla hengenvaarallista (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Lurasidone Accord”).

Jos sinulla on joku näistä sairauksista, keskustele lääkärin kanssa, sillä hän voi haluta muuttaa annostasi, seurata tilaasi tarkemmin tai lopettaa Lurasidone Accord -hoidon.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 13-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Lurasidone Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat aivoissa, sillä niiden vaikutukset voivat yhdessä Lurasidone Accord -valmisteen vaikutuksen kanssa vaikuttaa haitallisesti aivoissasi
- verenpainetta alentavia lääkkeitä, sillä tämä lääke voi myös alentaa verenpainetta
- Parkinsonin taudin ja levottomien jalkojen oireyhtymän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. levodopa), sillä tämä lääke voi heikentää niiden vaikutusta
- torajyvääkaloidijohdoksia sisältäviä lääkkeitä (käytetään migreenin hoitoon) sekä muita

lääkkeitä, kuten terfenadiinia tai astemitsolia (käytetään heinänuhan ja muiden allergioiden hoitoon), sisapridia (käytetään ruoansulatusongelmien hoitoon), pimotsidia (käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon), kinidiinia (käytetään sydänvaivojen hoitoon) tai bepridiilia (käytetään rintakipujen hoitoon)

- buprenorfiinia sisältäviä lääkkeitä (käytetään opioidiriippuvuuden hoitoon), opioideja (käytetään kovien kipujen hoitoon) tai masennuslääkkeitä kuten moklobemidia, tranyylysypromiinia, sitalopraamia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, duloksetiinia, venlafaksiinia, amitriptyliinia, doksepiinia tai trimipramiinia. Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Lurasidone Accord-valmisteen kanssa, ja ne saattavat aiheuttaa oireita, mukaan lukien tahdosta riippumaton, rytmisen lihassupistelu esimerkiksi silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa, agitaatio, aistiharhat, kooma, voimakas hikoilu, vapina, liialliset refleksit, lisääntynyt lihasjännitys, yli 38 °C:n kuume. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Kerro lääkärille, jos käytät joitakin näistä lääkkeistä, sillä lääkäri saattaa joutua muuttamaan niiden lääkkeiden annosta Lurasidone Accord-hoidon aikana.

Seuraavat lääkkeet saattavat suurentaa veren lurasidonipitoisuutta:

- diltiatseemi (kohonneen verenpaineen hoitoon)
- erytromysiini (infektioiden hoitoon)
- flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- verapamiili (kohonneen verenpaineen tai rintakipujen hoitoon).

Seuraavat lääkkeet saattavat pienentää veren lurasidonipitoisuutta:

- amprenaviiri, efavirensi, etravirine (HIV-infektion hoitoon)
- aprepitantti (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- armodafiniili, modafiniili (uneliaisuuden hoitoon)
- bosentaani (kohonneen verenpaineen tai sormien haavaumien hoitoon)
- nafsilliini (infektioiden hoitoon)
- prednisoni (tulehduksellisen sairauden hoitoon)
- rufinamidi (kouristuskohtauksien hoitoon).

Kerro lääkärille, jos käytät joitakin näistä lääkkeistä, sillä lääkäri saattaa muuttaa Lurasidone Accord-annostasi.

Lurasidone Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä pitää välttää tämän lääkkeen käytön aikana. Alkoholilla on negatiivinen lisävaikutus.

Älä juo greippimehua, kun käytät tätä lääkettä. Greippimehu voi vaikuttaa lääkkeen tehoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei siitä ole sovittu lääkärin kanssa.

Jos lääkäri päättää, että hoidosta raskauden aikana mahdollisesti saavutettava hyöty oikeuttaa syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvan riskin, lääkäri seuraa lapsesi tilaa tarkkaan synnytyksen jälkeen. Näin toimitaan sen takia, että vastasyntyneille, joiden äidit ovat käyttäneet lurasidonia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, voi tulla seuraavia oireita:

- vapina, lihasten jäykkyys tai heikkous, uneliaisuus, levottomuus, hengitysvaikeudet tai syömisvaikeudet.

Jos vauvallasi esiintyy mitä tahansa näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

Ei tiedetä, erittykö lurasidoni äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai suunnittelet imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Uneliaisuutta, huimausta ja näköhäiriöitä voi esiintyä tämän lääkkeen käytön aikana (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Älä aja autoa tai polkupyörää tai käytä mitään työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, että tämä lääke ei aiheuta sinulle negatiivisia vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lurasidone Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lurasidone Accord sisältää mannitolia

Tämä lääke sisältää mannitolia, jolla voi olla lievä laksatiivinen vaikutus.

3. Miten Lurasidone Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää annoksesta, joka riippuu siitä,

- kuinka hyvän hoitovasteen saat annokselle
- käytätkö muita lääkkeitä (ks. kohta 2, Muut lääkevalmisteet ja Lurasidone Accord)
- onko sinulla maksa- tai munuaisvaivoja

Aikuiset (≥ 18-vuotiaat)

Suosittelun aloitusannos on 37 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta niin, että vuorokausiannos on 18,5–148 mg.

Enimmäisannosta 148 mg kerran vuorokaudessa ei saa ylittää.

Nuoret (13–17-vuotiaat)

Suosittelun aloitusannos on 37 mg lurasidonia kerran vuorokaudessa.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta niin, että vuorokausiannos on 37–74 mg. Enimmäisannosta 74 mg kerran vuorokaudessa ei saa ylittää.

Miten Lurasidone Accord -valmistetta käytetään

Niele tabletti/tabletit kokonaisuutena veden kera, jotta tabletin kitkerä maku peittyi. Ota annos säännöllisesti joka päivä samaan aikaan, jotta lääkkeen otto on helpompi muistaa. Ota lääke aterian yhteydessä tai heti ruokailun jälkeen, jolloin lääke imeytyy paremmin elimistöön ja tehoaa paremmin.

Jos otat enemmän Lurasidone Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulle saattaa tulla uneliaisuutta, väsymystä, pakkoliikkeitä, vaikeuksia seisoa ja kävellä, matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta ja poikkeavaa sydämen sykettä.

Jos unohdat ottaa Lurasidone Accord -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos seuraavana päivänä. Jos unohdat ottaa kaksi tai useampia annoksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos lopetat Lurasidone Accord -valmisteen käytön

Jos lopetat lääkkeen käytön, lääkkeen vaikutus lakkaa. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri niin määrää, sillä oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista oireista, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:**

- vaikea allerginen reaktio, kuten kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja joskus verenpaineen lasku. (yliherkkyys). Nämä reaktiot ovat yleisiä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- vakava ihottuma, jonka yhteydessä iholle tai suun, silmien tai sukuelinten limakalvoille muodostuu rakkuloita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä). Tämän reaktion yleisyyttä ei tunneta
- kuume, hikoilu, lihasjäykkyys ja tajunnantilan heikkeneminen. Nämä voivat olla pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi kutsutun tilan oireita. Nämä reaktiot ovat harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- veritulppia, erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat mm. turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), jotka saattavat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset näitä oireita, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä aikuisilla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- levottomuuden tunne ja kyvyttömyys istua paikallaan
- pahoinvointi
- unettomuus.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- parkinsonismi: tämä on lääketieteellinen termi, joka käsittää monia oireita, kuten lisääntyntä syljeneritystä, kuolaamista, nykäyksiä raajoja taivutettaessa, kehon liikkeiden hidastumista, vähenemistä tai heikentymistä, kasvojen ilmeettömyyttä, lihasjäykkyyttä, niskajäykkyyttä, lihaskireyttä; lyhyitä, laahustavia, hätäisiä askeleita ja tavallisten käden myötäliikkeiden puuttumista kävellessä; pitkäkestoista silmien räpyttelyä, kun potilasta kopautetaan otsaan (poikkeava refleksi)
- puheongelmat, epätavalliset lihasten liikkeet; oireyhtymä, jota kutsutaan ekstrapyramidaalioireiksi (EPS), joka tyypillisesti sisältää epätavallisia tahattomia lihasliikkeitä
- nopea sydämen syke
- kohonnut verenpaine
- huimaus
- lihaskouristukset ja -jäykkyys
- oksentelu
- ripuli
- selkäkipu
- ihottuma ja kutina
- ruuansulatusvaivat

- suun kuivuus tai voimakas syljeneritys
- vatsakipu
- uneliaisuus, väsymys, levottomuus ja ahdistuneisuus
- painonnousu
- veren kreatiinifosfokinaasipitoisuuden (entsyymi lihaksissa) suureneminen
- verikokeissa havaittava kreatiniinipitoisuuden (munuaisten toiminnan osoitin) suureneminen.
- ruokahalun väheneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- puheen puuroutuminen
- painajaiset
- nielemisvaikeudet
- mahalaukun limakalvon ärsytys
- äkillinen ahdistuneisuus
- kouristukset
- rintakipu
- lihaskivut
- väliaikainen tajunnan menetys
- pyörrytys
- epänormaalit hermoimpulssit sydämessä
- hidas sydämen syke
- nivelkivut
- kävelyongelmat
- jäykkä ryhti
- veren prolaktiinipitoisuuden suureneminen, verensokeripitoisuuden suureneminen, joidenkin veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen
- seisomaan noustessa ilmenevä verenpaineen lasku, joka voi aiheuttaa pyörtymisen flunssa
- kuumat aallot
- näön hämärtyminen
- hikoilu
- virtsaamiskivut
- suun, kielen ja raajojen tahdosta riippumattomat liikkeet (tardiivi dyskinesia)
- veren natriumtason lasku, joka voi aiheuttaa väsymystä ja sekavaa oloa, lihasten nykimistä, kohtauksia ja kooman (hyponatremia)
- energian puute (letargia)
- suolikaasu (ilmavaivat)
- niskakipu
- erektio-ongelmat
- kivuliaat tai puuttuvat kuukautiset
- punasolujen (kuljettavat happea elimistössä) määrän väheneminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- rhabdomyolyyysi, joka on lihassyiden hajoamista, jolloin lihassyiden sisältö (myoglobiini) vapautuu verenkiertoon. Oireita ovat lihaskipu, pahoinvointi, sekavuus, epänormaali sydämensyke ja mahdollisesti tumma virtsa.
- eosinofiilien (valkosolutyypin) määrän suureneminen
- ihonalainen turvotus (angioedeema)
- tahallinen itsensä vahingoittaminen
- aivoverenkiertohäiriöt
- munuaisten vajaatoiminta
- valkosolujen (taistelevat infektioita vastaan) määrän väheneminen
- rintojen kipu, maidon erittyminen rinnoista
- äkkikuolema.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- erään valkosolujen alaryhmän (neutrofiilit) määrän väheneminen
- unihäiriöt
- vastasyntyneillä saattaa olla seuraavia oireita: levottomuus, lihasjänteiden lisääntyminen tai väheneminen, vapina, uneliaisuus, hengitys- tai imemisvaikeudet
- epänormaali rintojen kasvu.

Iäkkäillä dementiaa sairastavilla on raportoitu vähäistä kuolleisuuden lisääntymistä, kun potilaat käyttävät skitsofrenialääkettä verrattuna niihin, jotka eivät käytä.

Nuorilla voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- levottomuuden tunne ja kyvyttömyys istua paikallaan
- päänsärky
- uneliaisuus
- pahoinvointi.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahalun kasvu tai heikentyminen
- epänormaalit unet
- univaikeudet, jännitys, levottomuus, ahdistuneisuus ja ärtyneisyys
- fyysinen voimattomuus, väsymys
- masennus
- psykoottinen häiriö: tämä on lääketieteellinen termi, joka käsittää monia mielisairauksia, jotka aiheuttavat epänormaaleja ajatuksia ja havaintoja; psykoosia sairastavien henkilöiden todellisuudentaju katoaa
- skitsofrenian oireet
- tarkkaavaisuusvaikeudet
- pyörrytys
- epänormaalit tahdosta riippumattomat liikkeet (dyskinesia)
- epänormaali lihasjänteys, mukaan lukien kierokaula ja tahdosta riippumaton katseen poikkeama ylöspäin
- Parkinsonismi: tämä on lääketieteellinen termi, joka käsittää monia oireita, kuten lisääntynyttä syljeneritystä, kuolaamista, nykäyksiä raajoja taivutettaessa, kehon liikkeiden hidastumista, vähenemistä tai heikentymistä, kasvojen ilmeettömyyttä, lihasjäykkyyttä, niskajäykkyyttä, lihaskireyttä; lyhyitä, laahustavia, hätäisiä askeleita ja tavallisten käden myötäliikkeiden puuttumista kävellessä; pitkäkestoista silmien räpyttelyä, kun potilasta kopautetaan otsaan (poikkeava refleksi)
- nopea sydämen syke
- ulostusvaikeudet (ummetus)
- suun kuivuus tai voimakas syljeneritys
- oksentelu
- hikoilu
- lihasjäykkyys
- erektio-ongelmat
- verikokeissa havaittava veren kreatiinifosfokinaasipitoisuuden (entsyymi lihaksissa) suureneminen
- verikokeissa havaittava veren prolaktiinipitoisuuden (hormoni) suureneminen
- painonnousu tai -lasku.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyys
- flunssa, kurkku- ja nenätulehdus

- kilpirauhasen vajaatoiminta, kilpirauhasen tulehtuminen
- aggressiivinen käyttäytyminen, impulsiivinen käyttäytyminen
- apatia
- sekavuustila
- masentunut mieliala
- normaalien psyykkisten toimintojen erottaminen toisistaan (dissosiaatio)
- kuulo- tai näköharhat
- murhanhimoiset ajatukset
- univaikkeudet
- seksuaalisen halukkuuden voimistuminen tai heikentyminen
- energian puute
- mielen tilan muutos
- pakkoajatukset
- äkillinen ja lamauttava ahdistuksen tunne (paniikkikohtaus)
- tarkoituksettomat pakkoliikkeet (psikomotorinen hyperaktiivisuus)
- kehon lihasten liikkavuus (hyperkinesia), kyvyttömyys levätä (levottomuus)
- tahdosta riippumaton tarve liikutella jalkoja (levottomien jalkojen oireyhtymä), tahdosta riippumattomat suun, kielen ja raajojen liikkeet (tardiivi dyskinesia)
- unihäiriöt
- tahalliset itsemurha-ajatukset
- epänormaalit ajatukset
- pyöritys
- makuaistin muutos
- muistin heikentyminen
- epänormaalit ihotuntemukset (parestesia)
- puristava tunne pään ympärillä (jännityspäänsärky), migreeni
- näön tarkentamisen vaikeudet, näön hämärtyminen
- kuulon herkistyminen
- sydämentykytys, muutokset sydämen sykkeen rytmissä
- seisomaan noustessa ilmenevä verenpaineen lasku, joka voi aiheuttaa pyörtymisen
- kohonnut verenpaine
- mahakipu tai -vaivat
- syljen erityksen väheneminen tai puuttuminen
- ripuli
- ruuansulatusvaivat
- huulten kuivuminen
- hammassärky
- osittainen tai täysi hiustenmenetys, epänormaali hiustenkasvu
- ihottuma, nokkosihottuma
- lihaskouristukset ja -jäykkyys, lihaskivut
- nivelkipu, jalka- ja käsikipu, leukakipu
- bilirubiinin esiintyminen virtsassa, proteiinin esiintyminen virtsassa, munuaisten toiminnan osoitin
- virtsaamiskivut tai -vaikeudet, tihentynyt virtsaamistarve, munuaishäiriö
- seksuaaliset häiriöt
- siemensyöksyvaikeudet
- epänormaali rintojen kasvu, kivuliaat rinnat, maidon erittyminen rinnoista
- kuukautiset puuttuvat tai ovat epäsäännölliset
- hallitsemattomien äänten ja liikkeiden tuottaminen (Touretten oireyhtymä)
- paleleminen
- kävelyvaikeudet
- huonovointisuus
- rintakipu
- kuume

- tahallinen yliannostus
- verikokeissa havaittavat vaikutukset kilpirauhasen toimintaan verikokeissa havaittava veren kolesterolipitoisuuden suureneminen, veren triglyseridipitoisuuden suureneminen, HDL- lipoproteiinipitoisuuden pieneneminen, LDL-lipoproteiinipitoisuuden pieneneminen
- verikokeissa havaittava veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) suureneminen, veren insuliinipitoisuuden suureneminen, tiettyjen maksan entsyymien pitoisuuden suureneminen (munuaisten toiminnan osoitin)
- verikokeissa havaittava veren testosteronipitoisuuden suureneminen tai pieneneminen, veren kilpirauhasta stimuloivan hormonin pitoisuuden suureneminen
- muutokset EKG:ssä
- hemoglobiinin määrän pieneneminen, verikokeissa havaittava (tulehduksia torjuvien) valkosolujen pitoisuuden pieneneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lurasidone Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lurasidone Accord sisältää

- Vaikuttava aine on lurasidoni.
Yksi 18,5 mg:n tabletti sisältää lurasidonihydrokloridia määrän, joka vastaa 18,62 mg:aa lurasidonia.
Yksi 37 mg:n tabletti sisältää lurasidonihydrokloridia määrän, joka vastaa 37,24 mg:aa lurasidonia.
Yksi 74 mg:n tabletti sisältää lurasidonihydrokloridia määrän, joka vastaa 74,49 mg:aa lurasidonia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421) (katso kohta 2 ”Lurasidone Accord sisältää mannitolia”), mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), hypromelloosi (E464), magnesiumstearaatti (E470b), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), keltainen rautaoksidi (E172) (74 mg:n tableteissa), indigokarmiini alumiinilakka (E132) (74 mg:n tableteissa).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Lurasidone Accord 18,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein

valkoisia kalvopäällysteisiä, pyöreitä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”LL” ja toinen puoli on sileä.

- Lurasidone Accord 37 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia kalvopäällysteisiä, pyöreitä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”LI” ja toinen puoli on sileä.
- Lurasidone Accord 74 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanvihreitä tai vihreitä kalvopäällysteisiä, soikeita tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”LH” ja toinen puoli on sileä.

Kalvopäällysteisiä Lurasidone Accord -tabletteja on saatavana seuraavissa pakkauksissa: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 tai 98 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa OPA/AI/PVC//AI-läpipainopakkauksissa.

Kalvopäällysteisiä Lurasidone Accord -tabletteja on saatavana seuraavissa pakkauksissa: 14, 28, 30, 56, 60, 90 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia OPA/AI/PVC//AI-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Elpen Pharmaceutical Co. Inc
95 Marathonos Ave.
19009 Pikermi, Attiki
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.05.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Lurasidone Accord 18,5 mg filmdragerade tabletter
Lurasidone Accord 37 mg filmdragerade tabletter
Lurasidone Accord 74 mg filmdragerade tabletter
lurasidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lurasidone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lurasidone Accord
3. Hur du tar Lurasidone Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lurasidone Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lurasidone Accord är och vad det används för

Lurasidone Accord innehåller det aktiva ämnet lurasidon och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Lurasidone Accord används för att behandla symtomen på schizofreni hos vuxna (över 18 års ålder) och ungdomar i åldern 13 till 17 år. Lurasidon fungerar genom att blockera receptorer för signalsubstanserna dopamin och serotonin i hjärnan. Dopamin och serotonin är neurotransmittorer (substanser som nervcellerna använder för att kommunicera med varandra) som är delaktiga i schizofrenisymtomen. Genom att blockera dessa receptorer, hjälper lurasidon till att normalisera aktiviteten i hjärnan och därmed minska symtomen på schizofreni.

Schizofreni är en sjukdom med symtom som att höra, se eller känna saker som inte finns, ha vanföreställningar, känna sig ovanligt misstänksam, bli mera tillbakadragen, tala osammanhängande och vara känslomässigt avtrubbad. Personer med denna sjukdom kan också känna sig deprimerade, ängsliga, skuldtyngda eller spända. Detta läkemedel används för att minska symtomen på schizofreni.

Lurasidon som finns i Lurasidone Accord kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lurasidone Accord

Ta inte Lurasidone Accord

- om du är allergisk mot lurasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder läkemedel som kan påverka halterna av lurasidon i blodet, t.ex.:
 - läkemedel mot svampinfektioner, som itraconazol, ketokonazol (förutom i form av schampo), posakonazol eller vorikonazol
 - läkemedel mot infektioner, som t.ex. klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)

- läkemedel mot HIV-infektioner, som indinavir, kobicistat, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir
- läkemedel mot kronisk hepatit som boceprevir och telaprevir
- ett läkemedel mot depression, nefazodon
- ett läkemedel mot tuberkulos, rifampizin
- läkemedel mot epileptiska krampanfall som t.ex. karbamazepin, fenobarbital och fenytoin
- traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet, johannesört (*Hypericum perforatum*).

Varningar och försiktighet

Det kan ta flera dagar och ibland veckor innan detta läkemedel får full effekt. Kontakta din läkare om du har frågor om detta läkemedel.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lurasidone Accord eller under behandlingen, i synnerhet om du:

- har självmordstankar eller uppvisar självmordsbeteende
- har Parkinsons sjukdom eller demens
- någon gång har fått diagnos på ett tillstånd med symtom som hög feber och muskelstelhet (kallas även malignt neuroleptikasyndrom) eller om du någon gång har drabbats av stelhet, darrningar eller rörelseproblem (extrapyramidala symtom) eller onormala rörelser i tungan eller ansiktet (tardiv dyskinesi). Du ska vara medveten om att dessa tillstånd kan orsakas av detta läkemedel
- har hjärtsjukdom eller får behandling för hjärtsjukdom som kan öka risken för lågt blodtryck eller om någon i din släkt har oregelbunden hjärtrytm (däribland QT-tidsförlängning)
- tidigare har haft krampanfall eller epilepsi
- tidigare har haft blodproppar, eller någon i familjen har haft blodproppar, eftersom läkemedel mot schizofreni har förknippats med bildandet av blodproppar
- har förstörad bröstkörtel hos män (gynekomasti), mjölkutsöndring från bröst (galaktorre), utebliven menstruation (amenorré) eller erektil dysfunktion
- har diabetes eller riskerar att få diabetes
- har nedsatt njurfunktion
- har nedsatt leverfunktion
- ökar i vikt
- upplever blodtrycksfall som kan leda till svimning när du ställer dig upp.
- har ett opioidberoende (behandlas med buprenorfin) eller svår smärta (behandlas med opioider) eller depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Lurasidone Accord kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Lurasidone Accord”).

Tala med din läkare om du upplever något av dessa tillstånd, eftersom det kan vara nödvändigt att ändra dosen, följa upp dig mer noggrant än vanligt eller avsluta behandling med Lurasidone Accord.

Barn och ungdomar

Ge inte det här läkemedlet till barn som är yngre än 13 år.

Andra läkemedel och Lurasidone Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar:

- något läkemedel som också verkar i hjärnan, eftersom kombinationen av detta läkemedel och Lurasidone Accord skulle kunna ge negativa effekter i hjärnan
- läkemedel som sänker blodtrycket, eftersom detta läkemedel också kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom och restless leg-syndrom (t.ex. levodopa), eftersom detta läkemedel kan minska effekterna av dessa läkemedel
- läkemedel som innehåller ergotalkaloidderivat (mot migrän) och andra läkemedel som innehåller terfenadin och astemizol (mot hösnuva och andra allergiska tillstånd), cisaprid (mot matsmältningsbesvär), pimozid (mot psykiska sjukdomar), kinidin (mot hjärtsjukdom), bepridil (mot bröstsmärta)

- läkemedel som innehåller buprenorfin (används för att behandla opioidberoende) eller opioider (används för att behandla svår smärta) eller antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Lurasidone Accord och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar (även i de muskler som styr ögonens rörelser), upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, eftersom läkaren kan vilja ändra dosen av dessa läkemedel under behandlingen med Lurasidone Accord.

Följande läkemedel kan öka halterna av lurasidon i blodet:

- diltiazem (mot högt blodtryck)
- erytromycin (mot infektioner)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- verapamil (mot högt blodtryck eller bröstsmärta).

Följande läkemedel kan minska halterna av lurasidon i blodet:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (mot HIV-infektion)
- aprepitant (mot illamående och kräkningar)
- armodafinil, modafinil (mot narkolepsi, sömnhet)
- bosentan (mot högt blodtryck eller sår på fingrarna)
- nafcillin (behandling av infektioner)
- prednison (behandling av inflammatoriska sjukdomar)
- rufinamid (mot kramper).

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, eftersom läkaren kan vilja ändra dosen av Lurasidone Accord.

Lurasidone Accord med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol samtidigt som du behandlas med detta läkemedel. Det beror på att alkohol kan öka risken för biverkningar.

Drick inte grapefruktjuice samtidigt som du behandlas med detta läkemedel. Grapefruktjuice kan påverka effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet utan att först ha kommit överens med din läkare och fått det ordinerat av henne eller honom.

Om din läkare bedömt att den möjliga nyttan med behandlingen under graviditeten är större än de eventuella riskerna för det ofödda barnet, kommer läkaren att följa upp barnet noggrant efter födseln. Det beror på att följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt lurasidon under den sista trimestern (de tre sista månaderna) av:

- skakningar, muskelstelhet och/eller -svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta.

Kontakta läkare om ditt barn uppvisar något av dessa symtom.

Det är inte känt om lurasidon utsöndras i bröstmjolk. Tala om för läkare om du ammar eller har för avsikt att amma samtidigt som behandlas med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sömnighet, yrsel och synproblem kan förekomma under behandlingen med detta läkemedel (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Kör inte, cykla inte och använd inga maskiner tills du vet att detta läkemedel inte påverkar dig negativt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lurasidone Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Lurasidone Accord innehåller mannitol

Detta läkemedel innehåller mannitol, som kan ha en mild laxerande effekt.

3. Hur du tar Lurasidone Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer vilken dos du får och det kan bero på:

- hur bra du svarar på en dos
- om du tar några andra läkemedel (se avsnitt 2, Andra läkemedel och Lurasidone Accord)
- om du har njur- eller leverproblem.

Vuxna (från 18 års ålder)

Rekommenderad startdos är 37 mg en gång dagligen.

Läkaren kan öka eller minska dosen inom dosintervallet 18,5 mg till 148 mg en gång dagligen. Högst dos är 148 mg en gång dagligen.

Ungdomar i åldern 13 till 17 år

Rekommenderad startdos är 37 mg lurasidon en gång dagligen.

Dosen kan höjas eller sänkas av läkaren inom dosintervallet på 37 till 74 mg en gång per dag. Den maximala dygnsdosen får inte överstiga 74 mg.

Hur du tar Lurasidone Accord

Svälj tabletten/tabletterna hela med vatten för att undvika den bittra smaken. Ta dosen regelbundet vid samma tidpunkt varje dag, så blir det lättare att komma ihåg den. Du ska ta detta läkemedel med mat eller strax efter att du har ätit, eftersom detta hjälper kroppen att ta upp läkemedlet och gör att det verkar bättre.

Om du har tagit för stor mängd av Lurasidone Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan drabbas av sömnighet, trötthet, onormala kroppsrörelser, problem med att stå och gå, yrsel på grund av lågt blodtryck och onormala hjärtslag.

Om du har glömt att ta Lurasidone Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos ska du ta nästa dos dagen efter den glömda dosen. Kontakta läkare om du glömmet två eller flera doser.

Om du slutar att ta Lurasidone Accord

Om du slutar att ta detta läkemedel kommer effekterna av det att gå förlorad. Du ska inte sluta att ta detta läkemedel om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du slutar ta detta läkemedel kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker något av följande symtom ska du **omedelbart kontakta läkare** :

- svår allergisk reaktion med symtom som feber, svullnad i munnen, ansiktet, läpparna eller tungan, andnöd, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall (överkänslighet). Dessa reaktioner är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- allvarlig form av utslag med blåsor på huden, i munnen, ögonen och på könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom). Denna reaktion förekommer med okänd frekvens
- feber, svettningar, muskelsstelhet och nedsatt medvetande. Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom. Detta tillstånd är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtom är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du märker något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar kan inträffa hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- rastlöshet och oförmåga att sitta still
- illamående
- sömnsvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Parkinsonism: detta är en medicinsk term som beskriver många symtom, däribland ökad salivproduktion; dregling; ryckningar då armar och ben ska böjas; långsamma, minskade eller försämrade kroppsrörelser; avsaknad av ansiktsuttryck; muskelspänning; stel nacke; muskelstelhet; korta, hasande, snabba steg och avsaknad av normala armrörelser vid gång; ihållande blinkningar som svar på knackningar i pannan (onormal reflex)
- talproblem, ovanliga muskelrörelser; en samling av symtom som kallas extrapyramidala symtom (EPS), vilket normalt inbegriper ovanliga, ofrivilliga muskelrörelser utan syfte
- snabba hjärtslag
- ökat blodtryck
- yrsel
- muskelspasmer och stelhet
- kräkningar
- diarré
- ryggsmärtor
- hudutslag och klåda
- matsmältningsbesvär
- muntorrhet eller ökad salivproduktion
- magsmärtor
- sömnhet, trötthet, upprördhet och ångest
- viktuppgång
- ökning av kreatinfosfokinas (ett muskelenzym), kan ses i blodprov
- ökning av kreatinin (en markör för njurfunktion), kan ses i blodprov.
- minskad aptit.

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- sludrigt tal
- mardrömmar
- svårigheter att svälja
- irriterad magslemhinna
- plötsliga ångestkänslor
- krampanfall
- bröstsmärta
- muskelvärk
- tillfällig förlust av medvetande
- snurrande känsla (svindel)
- onormala nervimpulser i hjärtat
- långsamma hjärtslag
- ledvärk
- problem att gå
- stel kroppshållning
- förhöjda halter prolaktin i blodet, förhöjt blodglukos (blodsocker), ökning av vissa leverenzym, dessa upptäckts i blodprov
- blodtrycksfall då man reser sig upp, vilket kan orsaka svimning
- förkyllning
- värmevallningar
- dimsyn
- svettningar
- smärta när man kissar
- ofrivilliga rörelser av mun, tunga eller armar och ben (tardiv dyskinesi)
- låga nivåer natrium i blodet som kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma (hyponatremi)
- håglöshet (letargi)
- väderspänningar (flatulens)
- nacksmärta
- erektionsproblem
- smärtsam eller utebliven menstruation
- minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre i kroppen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- rhabdomyolys, vilket är nedbrytning av muskelfibrer som leder till att muskelfibrernas innehåll (myoglobin) släpps ut i blodet och yttrar sig som muskelvärk, illamående, förvirring, onormal hjärtfrekvens och -rytm samt eventuellt mörk urin
- ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkropp)
- svullnad under huden (angioödem)
- avsiktliga självsador
- cerebrovaskulär händelse
- njursvikt
- minskade nivåer av vita blodkroppar (som bekämpar infektioner)
- bröstsmärtor, mjölk utsöndras från bröstet
- plötsligt dödsfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskade nivåer av en grupp vita blodkroppar (neutrofiler)
- sömnstörningar
- nyfödda barn kan drabbas av: oro, ökad eller minskad muskeltonus, darrningar, sömnhet, andningsproblem eller svårigheter att äta
- onormal bröstförstoring.

Hos äldre människor med demens har en liten ökning av antalet dödsfall rapporterats för de patienter som tar läkemedel mot schizofreni jämfört med dem som inte tar dessa läkemedel.

Följande biverkningar kan inträffa hos ungdomar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- rastlöshet och oförmåga att sitta still
- huvudvärk
- sömnighet
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad eller ökad aptit
- mardrömmar
- sömnsvårigheter, spänningar, upprördhet, ångest och irritabilitet
- kraftlöshet, trötthet
- depression
- psykotisk störning: detta är en medicinsk term som beskriver många psykiska störningar som kan orsaka onormala tankar och uppfattning; människor med psykos förlorar verklighetsförankringen
- symtom på schizofreni
- uppmärksamhetssvårighet
- snurrande känsla (svindel)
- onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- onormal muskelspänning, inklusive torticollis ("sned hals") och ofrivillig uppåtrörelse av ögonen,
- Parkinsonism: detta är en medicinsk term som beskriver många symtom, däribland ökad salivproduktion, dregling, ryckningar då armar och ben ska böjas, långsamma, minskade eller försämrade kroppsrörelser, avsaknad av ansiktsuttryck, muskelspänning, stel nacke, muskelstelhet, korta, hasande, snabba steg och avsaknad av normala armrörelser vid gång, ihållande blinkningar som svar på knackningar i pannan (onormal reflex)
- snabba hjärtslag
- svårt att tömma tarmen (förstoppning)
- muntorrhet eller ökad salivproduktion
- kräkningar
- svettningar
- muskelstelhet
- erektionsproblem
- ökning av kreatinfosfokinas (ett muskelenzym), kan ses i blodprov
- ökning av prolaktin (ett hormon) i blodet, kan ses i blodprov
- viktuppgång eller -nedgång.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överkänslighet
- förkyllning, infektion i hals eller näsa
- minskad sköldkörtelaktivitet, inflammation i sköldkörteln
- aggressivt beteende, impulsivt beteende
- apati
- förvirringstillstånd
- nedstämdhet
- dissociation (avskärmar sig från sina upplevelser)
- hallucination (ljud eller syn)
- mordtankar
- sömnsvårighet
- minskad eller ökad sexualdrift
- håglöshet
- förändrat psykiskt tillstånd
- tvångstankar
- känsla av akut och förlamande ångest (panikattack)
- ofrivilliga rörelser (psykomotorisk hyperaktivitet)

- hyperaktivitet i kroppens muskler (hyperkinesi), oförmåga att vila (rastlöshet)
- okontrollerbar känsla av att behöva röra på benen (restless leg-syndrom), okontrollerbara rörelser av mun, tunga och armar och ben (tardiv dyskinesi)
- sömnstörningar
- självmordstankar
- onormala tankar
- ostadighet (snurrande känsla)
- smakförändring
- nedsatt minne
- onormala känselöppningar i huden (parestesi)
- känsla av att ha ett spänt band runt huvudet (spänningshuvudvärk), migrän
- svårighet att fokusera med ögonen, dimsyn
- ökad hörselkänslighet
- hjärtklappning, förändrad hjärtrytm
- blodtrycket sjunker när man reser sig upp, vilket kan leda till svimning
- ökat blodtryck
- magsmärta eller obehag
- ingen eller liten salivproduktion
- diarré
- matsmältningsbesvär
- torra läppar
- tandvärk
- delvis eller fullständigt håravfall, onormal hårväxt
- utslag, nässelutslag
- muskelspasmer och stelhet, muskelvärk
- ledvärk, smärta i armar och ben, värk i käkarna
- bilirubin i urinen, protein i urinen (en markör för njurfunktion)
- smärta vid urinering eller svårt att urinera, täta urinträngningar, njurproblem
- sexuell störning
- ejakulationssvårighet
- onormal bröstförstoring, smärta i bröstet, mjölkutsöndring från bröstet
- utebliven eller oregelbunden menstruation
- okontrollerade läten och rörelser (Tourettes syndrom)
- frossa
- problem att gå
- sjukdomskänsla
- bröstsmärta
- feber
- avsiktlig överdos
- effekter på sköldkörtelfunktionen som kan ses i blodprov, ökning av kolesterol i blodet, ökning av triglycerider i blodet, minskning av blodfetter (HDL), minskning av blodfetter (LDL), kan ses i blodprov
- ökad blodglukos (blodsocker), ökad insulinhalt i blodet, ökning av vissa leverenzym (en markör för leverfunktion), kan ses i blodprov
- ökad eller minskad testosteronhalt i blodet, förhöjd nivå av tyreotropin i blodet, kan ses i blodprov
- EKG-förändringar
- minskat hemoglobinvärde, sänkta halter av vita blodkroppar (som bekämpar infektioner), kan ses i blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lurasidone Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lurasidon.
Varje 18,5 mg tablett innehåller lurasidonhydroklorid motsvarande 18,62 mg lurasidon.
Varje 37 mg tablett innehåller lurasidonhydroklorid motsvarande 37,24 mg lurasidon.
Varje 74 mg tablett innehåller lurasidonhydroklorid motsvarande 74,49 mg lurasidon.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421) (se avsnitt 2 "Lurasidone Accord innehåller mannitol"), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), magnesiumstearat (E470b), titandioxid (E171), makrogol (E1521), gul järnoxid (E172) (förekommer i tablettarna med styrkan 74 mg), indigokarmin aluminiumlack (E132) (förekommer i tablettarna med styrkan 74 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lurasidone Accord 18,5 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita filmdragerade runda tabletter präglade med "LL" på ena sidan och släta på den andra sidan.
- Lurasidone Accord 37 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita filmdragerade runda tabletter präglade med "LI" på ena sidan och släta på den andra sidan.
- Lurasidone Accord 74 mg filmdragerade tabletter är blekgröna till gröna, filmdragerade ovala tabletter präglade med "LH" på ena sidan, släta på andra sidan.

Lurasidone Accord filmdragerade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 eller 98 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister av opa/alu/pvc-al.

Lurasidone Accord filmdragerade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 56, 60, 90 eller 98 filmdragerade tabletter i blister av opa/alu/pvc-al.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Elpen Pharmaceutical Co. Inc
95 Marathonos Ave.
19009 Pikermi, Attiki
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.05.2024