

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita
Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita
Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 18.6 mg lurasidone.

Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 37.2 mg lurasidone.

Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 74.5 mg lurasidone.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli tondi miksija b'rita, ta' lewn abjad għal abjad maħmuġ, ta' 6 mm imnaqqxa b'“LA”

Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli tondi miksija b'rita, ta' lewn abjad għal abjad maħmuġ, ta' 8 mm imnaqqxa b'“LA”

Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli ovali miksija b'rita, ta' lewn aħdar ċar, ta' 12 mm x 7 mm imnaqqxa b'“LD”

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Latuda huwa indikat għall-kura ta' skizofrenja f'adulti u adolexxenti minn età ta' 13-il sena u aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Popolazzjoni adulta

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija ta' 37 mg ta' lurasidone darba kuljum. Mhux meħtieġa titrazzjoni tad-doża tal-bidu. Huwa effettiv f'firxa ta' doži minn 37 sa 148 mg darba kuljum. Żieda fid-doża għandha tkun ibbażata fuq il-gudizzju tat-tabib u r-rispons kliniku osservat. Id-doża massima ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 148 mg.

Pazjenti fuq doži oghla minn 111 mg darba kuljum li jwaqqfu l-kura tagħhom għal aktar minn 3 ijiem għandhom jergaw jinbdew b' 111 mg darba kuljum u titrati l-fuq sad-doża ottimali tagħhom. Għall-doži oħra l-pazjenti jistghu jinbdew mill-gdid fuq id-doża preċedenti tagħhom mingħajr il-ħtieġa għal żieda fid-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 37 mg ta' lurasidone darba kuljum. L-ebda titrazzjoni tad-doża tal-bidu mhi meħtieġa. Din hija effettiva f' medda tad-doża ta' 37 sa 74 mg darba kuljum. Iż-żieda fid-doża għandha tkun ibbażata fuq il-gudizzju tat-tabib u r-rispons kliniku osservat. Id-doża massima ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 74 mg. Fit-tfal, lurasidone għandu jiġi preskritt minn espert fil-psikjatrija pedjatrika.

Agġustament fid-doża minhabba interazzjonijiet

Doża tal-bidu ta' 18.5 mg hija rrakkomandata u d-doża massima ta' lurasidone m'għandhiex taqbeż 74 mg darba kuljum meta flurasidone jingħata flimkien ma' inibituri moderati ta' CYP3A4. Flimkien ma' indutturi ħfief u moderati ta' CYP3A4 jista' jkun meħtieġ agġustament fid-doża ta' lurasidone (ara sezzjoni 4.5). Għal inibituri u indutturi qawwija ta' CYP3A4 ara sezzjoni 4.3.

Bidla minn prodott mediċinali antipsikotiku għall-ieħor

Minhabba profili farmakodinamiċi u farmakokinetiċi differenti fost prodotti mediċinali antipsikotiċi, meta ssir il-bidla għal prodott antipsikotiku ieħor il-ħtieġa ta' superviżjoni minn tabib hija kkunsidrata xierqa mil-lat mediku.

Pazjenti anzjani

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ għall-pazjenti anzjani b'funzjoni renali normali ($CrCl \geq 80$ ml/min) huma l-istess bħal dawg għall-adulti b'funzjoni renali normali. Madankollu, peress li pazjenti anzjani jista' jkollhom funzjoni renali mnaqqsa, agġustamenti fid-doża jistgħu jkun meħtieġa skont l-istat tal-funzjoni renali tagħhom (ara "Indeboliment renali" taħt).

Dejta limitata hija disponibbli f'persuni anzjani kkurati b'doži oġhla ta' lurasidone. M'hemmx dejta disponibbli dwar persuni anzjani kkurati b'148 mg ta' lurasidone. Għandu jkun hemm attenzjoni meta jiġu kkurati pazjenti b'età ta' ≥ 65 sena b'doži oġhla ta' lurasidone.

Indeboliment renali

Mhux meħtieġ agġustament fid-doża ta' lurasidone f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (Tneħħija tal-Kreatinina ($CrCl$ - Creatinine Clearance) ≥ 30 u < 50 ml/min), indeboliment renali sever ($CrCl > 15$ u < 30 ml/min) u pazjenti b'Marda tal-Kliwi tal-Aħhar Stadju (ESRD - End Stage Renal Disease) ($CrCl < 15$ ml/min), id-doża tal-bidu rrakkomandata hija ta' 18.5 mg u d-doża massima m'għandhiex taqbeż 74 mg darba kuljum. Lurasidone m'għandux jintuża f'pazjenti b'ESRD sakemm il-benefiċċji potenzjali ma jkunux akbar mir-riskji potenzjali. Jekk jintuża f'ESRD, huwa rrakkomandat monitoraġġ kliniku.

Indeboliment epatiku

Mhux meħtieġ agġustament fid-doża ta' lurasidone f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif. Agġustament fid-doża huwa rrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat (Child Pugh Klassi B) u indeboliment epatiku sever (Child Pugh Klassi C). Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija ta' 18.5 mg. Id-doża massima ta' kuljum f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat m'għandhiex taqbeż 74 mg u f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever m'għandhiex taqbeż 37 mg darba kuljum.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli miksija b'rita Latuda huma għall-użu orali, u għandhom jittieħdu darba kuljum flimkien ma' ikla. Jekk jittieħed mingħajr ikel, huwa antiċipat li l-esponiment għal lurasidone ikun aktar baxx b'mod sinifikattiv meta mqabbel ma' meta jittieħed mal-ikel (ara sezzjoni 5.2).

Il-pilloli Latuda għandhom jinbelgħu shaħ, sabiex titgħatta t-togħma morra. Il-pilloli Latuda għandhom jittieħdu fl-istess hin kuljum biex jgħinu fil-konformità.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

- Għoti flimkien ma inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. boceprevir, clarithromycin, cobicistat, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telithromycin, voriconazole) u indutturi qawwija ta' CYP3A4 (eż. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, St. John's wort (*Hypericum perforatum*)) (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waq t kura antipsikotika, titjib fil-kondizzjoni klinika tal-pazjent jista' jieh u min ftit jiem sa xi ġimgħat. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-viċin waqt dan il-perijodu.

Hsibijiet ta' suwiċidju

Il-okkorrenza ta' mġiba ta' suwiċidju hija karatteristika ta' mard psikotiku u f'xi każijiet ġiet irrappurtata hekk kif inbidlet jew inbidlet terapija antipsikotika. Superviżjoni mill-qrib ta' pazjenti li għandhom riskju għoli għandha takkompanja terapija antipsikotika.

Marda ta' Parkinson

Jekk preskritti lill-pazjenti bil-marda ta' Parkinson, prodotti mediċinali antipsikotiċi jistgħu jaggravaw is-sintomi eżistenti tal-marda ta' Parkinson. Għalhekk it-tobba għandhom jiżnu r-riskji kontra l-benefiċċji meta jippreskrivu lurasidone lill-pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Sintomi ekstrapiramidali (EPS - *Extrapyramidal symptoms*)

Prodotti mediċinali bi kwalitajiet antagonistiċi għar-riċetturi ta' dopamine kienu assoċjati ma' reazzjonijiet avversi ekstrapiramidali inkluż riġidità, roġħda, wiċċ qisu maskra, distonija, nixxija ta' bżieq mill-ħalq, qagħda mħattba u mixja mhux normali. Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti adulti bi skizofrenja kien hemm żieda fl-okkorrenza ta' EPS wara kura b'lurasidone meta mqabbel mal-plaċebo.

Diskajneżja ttardjata

Prodotti mediċinali bi kwalitajiet antagonistiċi għar-riċetturi ta' dopamine kienu assoċjati mal-induzzjoni ta' diskajneżja ttardjata kkaratterizzata minn movimenti ritmiċi involuntarji, l-aktar tal-ilsien u/jew tal-wiċċ. Jekk jiġu osservati sinjali u sintomi ta' diskajneżja ttardjata, għandu jiġi kkunsidrat twaqqif tal-antipsikotiċi kollha, inkluż lurasidone.

Disturbi kardjovaskulari/titwil ta' QT

Għandha tintuża kawtela meta lurasidone jiġi preskrit f'pazjenti b'mard kardjovaskulari magħruf jew bi storja medika fil-familja ta' titwil ta' QT, ipokalmija, u waqt l-użu konkomitanti ma' prodotti mediċinali oħra maħsuba li jtawlu l-intervall QT.

Aċċessjonijiet

Lurasidone għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi storja ta' aċċessjonijiet jew kondizzjonijiet oħra li potenzjalment ibaxxu l-limitu biex isseħħ aċċessjoni.

Sindrome newrolettiku malinn (NMS - *Neuroleptic malignant syndrome*)

Sindrome Newrolettiku Malinn, ikkaratterizzata minn ipertermija, ebusija tal-muskoli, instabilità awtonomika, koxjenza mibdula u livelli elevati ta' creatine phosphokinase fis-serum, kien irrappurtat li jseħħ b'lurasidone. Sinjali oħra jistgħu jinkludu mijoglobinurja (rabbdomijolisi) u insuffiċjenza renali akuta. F'dan il-każ, lurasidone għandu jitwaqqaf.

Pazjenti anzjani bid-dimenzja

Lurasidone ma kienx studjat f'pazjenti anzjani bid-dimenzja.

Mortalità globali

F'meta-analizi ta' 17-il prova klinika kkontrollata, pazjenti anzjani bid-dimenzja kkurati b'antipsikotiċi atipici oħrajn, inkluż risperidone, aripiprazole, olanzapine, u quetiapine kellhom riskju ogħla ta' mortalità meta mqabbel mal-plaċebo.

Inċident ċerebrovaskulari

Kienet osservata zieda ta' madwar 3 darbiet fir-riskju ta' reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari fi provi kliniċi randomised ikkontrollati bil-plaċebo fil-popolazzjoni bid-dimenzja b'xi antipsikotiċi atipici, inkluż risperidone, aripiprazole u olanzapine. Il-mekkaniżmu ta' din iż-żieda fir-riskju mhux magħruf. Żieda fir-riskju ma tistax tiġi eskluża għal antipsikotiċi oħra jew għal popolazzjonijiet ta' pazjenti oħra. Lurasidone għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani bid-dimenzja li għandhom fatturi ta' riskju għall-puplesija.

Tromboemboliżmu fil-vini

Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) kienu rappurtati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Peress li pazjenti kkurati b'antipsikotiċi ta' spiss ikollhom fatturi akkwistati ta' riskju għal VTE, il-fatturi possibbli kollha ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u waqt il-kura b'lurasidone u għandhom jittiehdu miżuri ta' prevenzjoni.

Iperprolaktinimja

Lurasidone jgħolli l-livelli ta' prolactin minhabba antagoniżmu tar-riċetturi D2 ta' dopamine. Il-pazjenti għandhom jingħataw pariri dwar sinjali u sintomi ta' zieda fi prolactin, bħal ginekomastija, galattorea, amenorrea u disfunzjoni erettili. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ifittxu attenzjoni medika jekk jesperjenzaw xi sinjali u sintomi.

Żieda fil-piż

Żieda fil-piż kienet osservata bl-użu ta' antipsikotiċi atipici. Huwa rrakkomandat monitoraġġ kliniku tal-piż.

Iperglicemija

Fi provi kliniċi b'lurasidone kienu rappurtati każijiet rari ta' reazzjonijiet avversi relatati mal-glukows, eż. zieda ta' glucose fid-demm. Monitoraġġ kliniku xieraq huwa rrakkomandat f'pazjenti dijabetiċi u f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' dijabete mellitus.

Pressjoni ortostatika baxxa/sinkope

Lurasidone jista' jikkawża pressjoni ortostatika baxxa, forsi minhabba l-antagoniżmu tiegħu għar-riċettur α 1-adrenergiku. Monitoraġġ tas-sinjali ortostatiċi vitali għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li huma vulnerabbli għall-pressjoni baxxa.

Interazzjoni ma' meraq tal-grejpfrut

Meraq tal-grejpfrut għandu jiġi evitat waqt kura b'lurasidone (ara sezzjoni 4.5).

Sindrome ta' serotonin

L-għoti ta' Latuda flimkien ma' agenti serotonergici oħra, bħal buprenorphine/opjojdi, inibituri ta' MAO, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-għdid ta' serotonin (SSRIs, selective serotonin re-uptake

inhibitors), inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin u norepinefrina (SNRIs, serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors) jew antidipressanti triċikliċi jista' jirriżulta fis-sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li tista' potenzjalment tkun ta' theddida għall-ħajja (ara sezzjoni 4.5).

Jekk it-trattament fl-istess hin ma' aġenti serotonergċi oħra hija klinikament ġustifikata, osservazzjoni b'attenzjoni tal-pazjent hija rakkomandata, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u meta tiġi miżjuda d-doża.

Sintomi ta' sindrome ta' serotonin jistgħu jinkludu tibdil fl-istat mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali. Jekk sindromu ta' serotonin huwa suspettat, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif tat-terapija skont is-severità tas-sintomi.

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola waħda, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Minħabba l-effetti primarji fuq is-sistema nervuża ċentrali ta' lurasidone, lurasidone għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jaħdmu b'mod ċentrali u mal-alkohol.

Kawtela hija rakkomandata meta lurasidone jiġi preskritt ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawwlu l-intervall QT, eż. antiarritmiċi ta' klassi IA (eż. quinidine, disopyramide) u antiarritmiċi ta' klassi III (eż. amiodarone, sotalol), xi antistamini, xi antipsikotiċi oħra, u xi mediċini kontra l-malarja (eż. mefloquine).

Latuda għandu jintuża b'attenzjoni meta jingħata flimkien ma' aġenti serotonergċi oħra, bħal buprenorphine/opjojdi, inibituri ta' MAO, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin u norepinefrina (SNRIs) jew antidipressanti triċikliċi għaliex ir-riskju ta' sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li tista' potenzjalment tkun ta' theddida għall-ħajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-ġhoti ta' lurasidone flimkien ma' meraq tal-grejpfrut ma' ġiex evalwat. Meraq tal-grejpfrut jinibixxi CYP3A4 u jista' jżid il-konċentrazzjoni ta' lurasidone fis-serum. Meraq tal-grejpfrut għandu jiġi evitat waqt kura b'lurasidone.

Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw lurasidone

Lurasidone u l-metabolit attiv tiegħu ID-14283 it-tnejn jikkontribwixxu għall-effett farmakodinamiku fuq ir-riċetturi dopaminergċi u serotonergċi. Lurasidone u l-metabolit attiv tiegħu ID-14283 huma metabolizzati primarjament minn CYP3A4.

Inibituri ta' CYP3A4

Lurasidone huwa kontraindikata flimkien ma' inibituri qawwi ta' CYP3A4 (eż. boceprevir, clarithromycin, cobicistat, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telithromycin, voriconazole) (ara sezzjoni 4.3).

L-ġhoti ta' lurasidone flimkien mal-inibitur qawwi ta' CYP3A4 ketoconazole wassal għal żieda ta' 9 u 6 darbiet fl-esponiment għal lurasidone u għal metabolit attiv tiegħu, ID-14283, rispettivament.

L-ġhoti flimkien ta' lurasidone u posaconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) irriżulta f'żieda ta' madwar 4-5 darbiet fl-esponiment għal lurasidone. Ġie osservat effett persistenti ta' posaconazole fuq l-esponiment għal lurasidone sa 2-3 ġimgħat wara t-twaqqif tal-ġhoti flimkien ma' posaconazole.

L-ġhoti ta' lurasidone flimkien ma' prodotti mediċinali li jinibixxu b'mod moderat lil CYP3A4 (eż. diltiazem, erythromycin, fluconazole, verapamil) jista' jżid l-esponiment għal lurasidone. Inibituri

moderati ta' CYP3A4 huma stmati li jwasslu għal żieda ta' 2-5 darbiet fl-esponiment għal sottostrati ta' CYP3A4.

L-ghoti ta' lurasidone flimkien ma' diltiazem (formulazzjoni ta' rilaxx bil-mod), inibitur moderat ta' CYP3A4, wassal għal żieda ta' 2.2 u 2.4 darbiet fl-esponiment għal lurasidone u ID-14283, rispettivament (ara sezzjoni 4.2). L-użu ta' formulazzjoni ta' rilaxx immedjat ta' diltiazem jista' jwassal għal żieda akbar fl-esponiment għal lurasidone.

Indutturi ta' CYP3A4

Lurasidone huwa kontraindikati flimkien ma' indutturi qawwi ta' CYP3A4 (eż. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, St John's wort (*Hypericum perforatum*)) (ara sezzjoni 4.3).

L-ghoti ta' lurasidone flimkien mal-induttur qawwi ta' CYP3A4, rifampicin, wassal għal tnaqqis ta' 6 darbiet fl-esponiment għal lurasidone.

L-ghoti ta' lurasidone flimkien ma' indutturi ħfief (eż. armodafinil, amprenavir, aprepitant, prednisone, rufinamide) jew moderati (eż. bosentan, efavirenz, etravirine, modafinil, nafcillin) ta' CYP3A4 huwa mistenni li jwassal għal tnaqqis ta' < darbtejn fl-esponiment għal lurasidone waqt l-ghoti flimkien u sa ġimagħtejn wara t-twaqqif ta' indutturi ħfief jew moderati ta' CYP3A4.

Meta lurasidone jingħata flimkien ma' indutturi ħfief jew moderati ta' CYP3A4, l-effikaċja ta' lurasidone teħtieġ li tiġi mmonitorjata b'attenzjoni u għandu mnejn ikun meħtieġ aġġustament fid-doża.

Trasportaturi

Lurasidone huwa sottostrat ta' P-gp u BCRP *in vitro* u r-rilevanza ta' dan *in vivo* mhix ċara. L-ghoti ta' lurasidone flimkien ma' inibituri ta' P-gp u BCRP jista' jżid l-esponiment għal lurasidone.

Potenzjal li lurasidone jaffettwa prodotti mediċinali oħra

L-ghoti ta' lurasidone flimkien ma' midazolam, sottostrat sensittiv ta' CYP3A4, wassal għal żieda ta' < 1.5 darbiet fl-esponiment għal midazolam. Huwa rrakkomandat monitoraġġ meta lurasidone u sottostrati ta' CYP3A4 magħrufa li għandhom indiċi terapewtiku dejjaq (eż. astemizole, terfenadine, cisapride, pimozone, quinidine, bepridil jew ergot alkaloids [ergotamine, dihydroergotamine]) jingħataw flimkien.

L-ghoti ta' lurasidone flimkien ma' digoxin (sottostrat ta' P-gp) ma' żiedx l-esponiment għal digoxin u żied C_{max} bi ftit biss (1.3 darbiet) u għalhekk, huwa meqjus li lurasidone jista' jingħata flimkien ma' digoxin. Lurasidone huwa inibitur *in vitro* ta' trasportatur tal-effluss P-gp u r-relevanza klinika tal-inibizzjoni intestinali ta' P-gp ma tistax tiġi eskluża.

Amministrazzjoni konkomitanti tas-sottostrat-P-gp dabigatran etexilate jista' jirriżulta f'żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' dabigatran fil-plażma.

Lurasidone huwa inibitur *in vitro* ta' trasportatur tal-effluss BCRP u r-relevanza klinika tal-inibizzjoni intestinali ta' BCRP ma jistax jiġi eskluż. Għoti konkomitanti ta' substrati BCRP jista' jirriżulta f'żidiet fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dawn is-substrati.

Amministrazzjoni konkomitanti ta' lurasidone ma' lithium indika li lithium kellu effetti klinikament negligibbli fuq il-farmakokinetika ta' lurasidone, għalhekk mhux meħtieġ aġġustament fid-doża ta' lurasidone meta jingħata flimkien ma' lithium. Lurasidone ma jaffettwax il-konċentrazzjonijiet ta' lithium.

Studju kliniku dwar l-interazzjoni tal-mediċina li nvestiga l-effett ta' għoti fl-istess waqt ta' lurasidone fuq pazienti li jiehdu kontraċettivi orali kkombinati inkluż norgestimate u ethinyl estradiol, indika li lurasidone ma kellux effetti klinikament jew statistikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika tal-livelli tal-kontraċettiv jew tal-globulina li teħel mal-ormon tas-sess (SHBG - *sex hormone binding globulin*). Għalhekk, lurasidone jista' jingħata flimkien ma' kontraċettivi orali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu ta' lurasidone f'nisa tqal. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas u l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhux magħruf. Lurasidone m'għandux jingħata waqt it-tqala jekk ma jkunx hemm bżonn ċar.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż lurasidone) waqt it-tielet trimestru għandhom riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' waqfien tal-medicina li jistgħu jvarjaw fis-serjetà u fit-tul wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonija, ipotoniya, roghda, nġhas, distress respiratorju, jew disturb biex jieklu. Konsegwentement, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni.

Treddigh

Lurasidone kien eliminat fil-ħalib tal-firien waqt it-treddigh (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf jekk lurasidone jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Treddigh f'nisa li qed jirċievu lurasidone għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju potenzjali tal-kura jiġġustifika r-riskju potenzjali għat-tarbija.

Fertilità

Studji fl-annimali urew numru ta' effetti fuq il-fertilità, fil-biċċa l-kbira relatata ma' żieda ta' prolactin, li mhumix meqjusa bħala rilevanti għar-riproduzzjoni umana (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lurasidone f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar it-thaddim ta' magni perikolużi, inklużi vetturi bil-mutur u roti, sakemm ikunu ċerti b'mod raġonevoli li lurasidone ma jaffettwahomx b'mod negattiv (ara sezzjoni 4.8). Rigward is-sigurtà fit-triq, adolexxenti li jistgħu ma jkunux kbar biżżejjed biex isuqu jistgħu madankollu jużaw ir-rotta.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' lurasidone kienet evalwata f'dożi ta' 18.5 -148 mg fi studji kliniċi f'pazjenti bi skizofrenja kkurati sa 52 ġimgħa u f'ambejnt ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina komuni (ADRs - adverse drug reactions) ($\geq 10\%$) kienu akatizja, dardir u insomnija.

Sommarju f'forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs - *Adverse drug reactions*) ibbażati fuq dejta miġbura flimkien huma murija skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u skont it-terminu ppreferut u huma elenkati fit-Tabella 1 hawn taht. L-inċidenza ta' ADRs irrappurtati fi provi kliniċi hija tabulata skont il-frekwenza. Huma applikati t-termini u l-frekwenzi li ġejjin: komuni ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Reazzjonijiet Avversi għall-Medicina (ADRs) Ibbażati fuq Data Miġbura għall-Adulti

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komun i Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Nażofaringite		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Anemija	Eosinofilja Lewkopenija	Newtropsenja** **
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività			
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Żieda fil-piż Tnaqqis fl-aptit	Żieda ta' glucose fid-demem Iponatremija		
Disturbi psikjatriċi	Insomnija	Aġitazzjoni Ansjetà Nuqqas ta' sabar	Ħmar il-lejl Katatonija Attakk ta' paniku	Imġiba suwiċidali	Disturb fl-irqad****
Disturbi fis-sistema nervuża	Akatiżja	Nghas* Parkinsoniżmu* * Sturdament Distonija*** Diskajneżja	Letarġija Disartriya Diskajneżja tardiva Sinkope Konvulżjoni	Sindrome newrolettiku malinn (NMS - neuroleptic malignant syndrome) Inċident ċerebrovaskulari	
Disturbi fl-ġhajnejn			Vista mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Vertigo		
Disturbi fil-qalb		Takikardija	Anġina pectoris Imblokk atriyoventrikulari tal-ewwel grad Bradikardija		
Disturbi vaskulari		Pressjoni għolja	Pressjoni baxxa Pressjoni ortostatika baxxa Fawra Żieda fil-pressjoni		

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komun i Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Dijarea Rimettar Dispepsja Tnixxija eċċessiva ta' bżieq Halq xott Ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome Skumdità fl-istonku	Gass fl-istonku Disfaġġa Gastrite		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żieda ta' alanine aminotransferase		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Rash Hakk	Għaraq eċċessiv	Anġjoedima	Sindrome ta' Stevens-Johnson
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Ugħigh fid-dahar Ebusija muskolu-skeletrika	Ebusija tal--gogi Majalgja Ugħigh fl-ghonq	Rabdomijolizi	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Żieda ta' kreatinina fis-serum	Ugħigh biex tghaddi l-awrina	Insuffiċjenza renali	
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas					Sindrome ta' waqfien tal-medicina fi trabi tat-twelid (ara 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Żieda ta' prolactin fid-dem Disfunzjoni erettili Amenorea Dismenorea	Ugħigh fis-sider Gallatorea	Tkabbir tas-sider****
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Gheja	Disturb fil-mixja	Mewt f'daqqa	

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komun i Hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
Investigazzjonijiet		Żieda ta' creatine phosphonkinase fid-demm			

*Ngħas jinkludi t-termini ta' reazzjonijiet avversi: ipersomnja, ngħas eċċessiv, sedazzjoni u ngħas

**Parkinsoniżmu jinkludi t-termini ta' reazzjonijiet avversi: bradikajneżja, rigidià cogwheel, tnixxa ta' bżieq mill-halq, disturb ekstrapiramidali, ipokajneżja, ebusija tal-muskoli, parkinsoniżmu, ittardjar psikomotorju, u roghda

***Distonija tinkludi t-termini ta' reazzjonijiet avversi: distonija, kriżi okuloġirika, distonja oromandibulari, spażmu fl-ilsien, tortikollis, u trismus.

****ADRs innutati fi studji kkontrollati u mhux ikkontrollati ta' Fażi 2 u 3; madankollu, l-inċidenza tal-okkorrenza ta' dawn hija baxxa wisq biex jigu stmati l-frekwenzi.

Tabella 2: Reazzjonijiet Avversi għall-Mediċina (ADRs) għall-Adolexxenti

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			Nasofaringite Rinite Infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs ta' fuq		
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Newtropenija		
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva		
Disurbi endokrinali		Iperprolaktinemija (inkluż żieda fil-prolactin fid-demm)	Tirojdite awtoimmuni Iperandroġeniżmu Ipotirojdiżmu		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit Żieda fl-aptit	Iperinsulinemija		
Disturbi Psikjatriċi		Ħolm mhux normali Aġitazzjoni Ansjetà Dipressjoni Insomnja Disturb psikotiku Skizofrenija Tensjoni	Aggressività Apatija Stat konfużjonali Burdata depressa Dissoċjazzjoni Alluċinazzjoni (awditorja) Alluċinazzjoni (viżwali) Ideat ta' omiċidju Imġiba impulsiva Insomnja inizjali Tnaqqis fil-libido Żieda fil-libido Thossok bla heġġa Bidliet fl-istat mentali Ħsibijiet ossessivi Attakk ta' paniku		

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
			Iperattività psikomotorja Nuqqas ta' sabar Disturb tal-irqad Ideat ta' suwiċidju Insomnja terminali Hsibijiet mhux normali		
Disturbi fis- sistema nervuża	Akatisja Ugigh ta' ras Ngħas*	Disturb fl- attenzjoni Sturdament Diskajnejza Distonija*** Parkinsoniżmu**	Sturdament meta tqum bilwieqfa Disgewsja Iperkinesija Indeboliment tal- memorja Emigranja Parestesija Iperattività psikomotorja Sindrome tas-saqajn bla kwiet Diskajnejza tardiva Ugigh ta' ras bit- tensjoni		
Disturbi fl- għajnejn			Disturb fl- akkomodazzjoni Vista mċajpra		
Disturbi fil- widnejn u fis- sistema labirintika			Iperakusi		
Disturbi fil-qalb		Takikardija	Palpitazzjonijiet Ekstrasistoli supraventrikulari		
Disturbi vaskulari			Pressjoni ortostatika baxxa Pressjoni għolja		
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali			Ugigh orofaringali Qtugħ ta' nifs		
Disturbi gastro- intestinali	Tqalligh	Stitikezza Halq xott Tnixxija eċċessiva ta' bżieq Rimettar	Skumdità fl-addome Ugigh fil-parti ta' fuq tal-addome Nuqqas ta' sekrezzjoni ta' bżieq Dijarea Dispepsja Xufftejn xotti Ugigh fis-snien		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Iperidrosi	Alopeċja Ix-xagħar ma jikbix b'mod normali Raxx Urtikarja		

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Ebusija fil-muskoli	Artralġja Muskoli marsusa Ebusija muskolu-skeletrika Majalġja Uġiġh fl-estremajiet Uġiġh fix-xedaq		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Bilirubinurja Uġiġh biex tghaddi l-awrina Disturb fl-għamil tal-awrina Poliurja Proteina fl-awrina Disturb fil-kliewi		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Disfunzjoni erettili	Amenotrea Uġiġh fis-sider Disturb fl-egakulazzjoni Gallaorea Ġinekomastja Menstrwazzjoni irregolari Oligomenorrea Disfunzjoni sesswali		
Disturbi kongenitali, familjali u ġenetiċi			Disturb ta' Tourette		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Astenija Gheja Irritabilità	Sirdat Disturb fil-mixi Thossok ma tiflaħx Uġiġh fis-sider mhux mill-qalb Deni		

Sistema tal-Klassifika tal-Organj	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
Investigazzjonijiet		Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demm Żieda ta' proteina C-reattiva Tnaqqis fil-piż Żieda fil-piż	Żieda ta' alanine aminotransferase Antikorp kontra t-tirojde pożittiv Żieda ta' aspartate aminotransferase Tnaqqis ta' alkaline phosphatase fid-demm Żieda ta' alkaline phosphatase fid-demm Żieda fil-kolesterol fid-demm Żieda fil-glukosju fid-demm Żieda fl-insulina fid-demm Tnaqqis ta' testosterone fid-demm Żieda tal-ormon li jistimula t-tirojde fid-demm Żieda ta' triglycerides fid-demm PR tal-elettrokardjogramma mqassar Tnaqqis fl-emoglobina Tnaqqis ta' lipoproteina ta' densità għolja Tnaqqis ta' lipoproteina ta' densità baxxa		
Korriment, avvelenament u kumplikazzjonijiet tal-proċedura			Doża eċċessiva intenzjonali		

*Nghas jinkludi r-reazzjonijiet avversi osservati li ġejjin fl-adolexxenti: ipersomnja, nghan eċċessiv, sedazzjoni u nghan.

**Parkinsoniżmu jinkludi r-reazzjonijiet avversi li ġejjin osservati fl-adolexxenti: riġidità cogwheel, disturb ekstrapiramidali, ipokajnejja, parkinsoniżmu, u roghda.

***Distonija tinkludi r-reazzjonijiet avversi li ġejjin osservati fl-adolexxenti: distonija, kriżi okulogirika u tortikollis.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar każijiet klinikament serji ta' reazzjonijiet fuq il-ġilda u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġew rapportati flimkien mat-trattament b'lurasidone, li jinkludu xi rapporti tas-sindrome ta' Stevens-Johnson.

Avvenimenti ta' interess għall-klassi

Sintomi ekstrapiramidali (EPS -Extrapyramidal symptoms): Fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo ta' żmien qasir fuq adulti, l-inċidenza ta' avvenimenti relatati ma' EPS irrappurtati, minbarra akatisja u aġitazzjoni, kienet ta' 13.5% għall-individwi kkurati b'lurasidone kontra 5.8% għall-individwi kkurati bil-plaċebo. L-inċidenza ta' akatisja għall-individwi kkurati b'lurasidone kienet ta' 12.9% kontra 3.0% għall-individwi kkurati bil-plaċebo. Fl-istudju kkontrollat bi plaċebo ta' żmien qasir fuq l-adolesxenti, l-inċidenza ta' avvenimenti rapportati relatati ma' EPS, minbarra akatisja, kienet 5.1% għal individwi kkurati b'lurasidone kontra 1.8% għal individwi kkurati bi plaċebo. L-inċidenza ta' akatisja għal individwi kkurati b'lurasidone kienet 8.9% kontra 1.8% għal individwi kkurati bi plaċebo.

Distonija: Sintomi ta' distonija, kontrazzjonijiet mhux normali fit-tul ta' gruppi ta' muskoli, jistgħu jsejnhu f'individwi suxxettibbli matul l-ewwel fit jiem ta' kura. Sintomi distoniċi jinkludu: spażmu tal-muskoli tal-għonq, kultant bi progressjoni għal rassa tal-gerżuma, diffikultà biex tibra', diffikultà biex tiehu n-nifs, u/jew sporgenza tal-ilsien. Filwaqt li dawn is-sintomi jistgħu jsejnhu b'dożi baxxi, huma jsejnhu aktar ta' spiss u b'severità akbar u qawwa oghla b'dożi oghla ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi tal-ewwel ġenerazzjoni. Riskju oghla ta' distonija akuta huwa osservat f'irġiel u fi gruppi ta' età iżgħar.

Tromboemboliżmu fil-vini: Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini, inkluż każijiet ta' emboliżmu pulmonari u każijiet ta' trombozi fil-vini l-fondi kienu rrappurtati b'mediċini antipsikotiċi -Frekwenza mhux magħrufa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa huma meħtieġa jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tal-websajt li ġejja: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

4.9 Doża eċċessiva

Ġestjoni ta' doża eċċessiva

M'hemmx antidotu speċifiku għal lurasidone, għalhekk, għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' appoġġ u sorveljanza medika mill-viċin u monitoraġġ għandhom jitkomplew sakemm il-pazjent jirkupra. Monitoraġġ kardjovaskulari għandu jinbeda immedjatament, inkluż monitoraġġ elettrokardjografiku kontinwu għall-possibiltà ta' aritmija. Jekk tinghata terapija kontra l-aritmija, disopyramide, procainamide, u quinidine għandhom periklu teoretiku ta' effetti li jtawwlu QT meta jinghataw lill-pazjenti b'doża eċċessiva akuta ta' lurasidone. B'mod simili l-kwalitajiet li jimblukkaw alpha ta' bretylium jistgħu jkunu addittivi ma' dawg ta' lurasidone, b'riżultat ta' pressjoni baxxa problematika.

Pressjoni baxxa u kollass ċirkulatorju għandhom jiġu kkurati b'miżuri xierqa. Adrenaline u dopamine m'għandhomx jintużaw, lanqas simpatomimetici oħra b'attività agonista għar-riċetturi beta, peress li stimolazzjoni beta tista' taggrava l-pressjoni baxxa f'sitwazzjoni ta' imblokk alpha ikkawżat minn lurasidone. F'każ ta' sintomi ekstrapiramidali severi, għandhom jinghataw prodotti mediċinali antikolinergici.

Għandhu jiġi kkunsidrat hażil tal-istonku (wara intubazzjoni jekk il-pazjent ikun mitluf minn sensih) u l-ġhoti ta' faħam attiv flimkien ma' porġa.

Il-possibbiltà ta' tmewwit mentali, aċċessjonijiet, jew reazzjoni distonika tar-ras u tal-għonq wara doża eċċessiva tista' tohloq riskju ta' aspirazzjoni b'induzzjoni ta' rimettar.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettici, antipsikotici. Kodiċi ATC: N05AE05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lurasidone huwa sustanza li timblokka b'mod selettiv l-effetti ta' dopamine u ta' monoamine. Lurasidone jintrabat b'mod qawwi mar-riċetturi dopaminergici D2 u serotonergici 5-HT_{2A} u 5-HT₇ b'affinità ta' rbit għolja ta' 0.994, 0.47 u 0.495 nM, rispettivament. Jimblokka wkoll ir-riċetturi α _{2c}-adrenergici u α _{2a}-adrenergici b'affinità ta' rbit ta' 10.8 u 40.7 nM rispettivament. Lurasidone juri wkoll agonizmu parzjali għar-riċettur 5HT-1A b'affinità ta' rbit ta' 6.38 nM. Lurasidone ma jintrabatx ma' riċetturi istaminergici jew muskariniċi.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-metabolit attiv minuri ta' lurasidone ID-14283, huwa simili għal dak ta' lurasidone.

Doži ta' lurasidone li jvarjaw minn 9 sa 74 mg mogħtija lill-individwi f'saħħithom wasslu għal tnaqqis dipendenti mid-doża fl-irbit ta' 11C-raclopride, ligand tar-riċettur ID₂/D₃, fl-istriatum caudate, putamen u ventrali osservat permezz ta' tomografija ta' emissjoni ta' pozitroni.

Effetti farmakodinamiċi

Fl-istudji ewlenin dwar l-effikaċja klinika, lurasidone ingħata b'doži ta' 37-148 mg lurasidone.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' lurasidone fil-kura ta' skizofrenja intweriet f'ħames provi b'aktar minn ċentru wiehed, ikkontrollati bil-plaċebo, double-blind, ta' 6 ġimgħat f'individwi li laħqu l-kriterji tal-Manwali Dijanjostiku u Statistiku ta' Disturbi Mentali, ir-Raba' Edizzjoni (DSM-IV - *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition*) għall-iskizofrenja. Doži ta' lurasidone, li varjaw tul il-ħames provi, varjaw minn 37 sa 148 mg ta' lurasidone darba kuljum. Fil-provi ta' żmien qasir, il-punt finali primarju tal-effikaċja kien definit bħala l-bidla medja mil-linja bażi sa Ġimgħa 6 fil-puntegġi totali tal-Iskala ta' Sindrome Pożittivi u Negattivi (PANSS - *Positive and Negative Syndrome Scale*), inventarju validat ta' diversi termini magħmul minn ħames fatturi sabiex jevalwa sintomi pożittivi, sintomi negattivi, ħsibijiet disorganizzati, ostilità/eċitament mhux ikkontrollat, u ansjetà/depressjoni. Lurasidone wera effikaċja superjuri meta mqabbel mal-plaċebo tul l-istudji ta' Fażi 3 (ara Tabella 2). Lurasidone wera separazzjoni sinifikanti mill-plaċebo anka minn Jum 4. Barra dan, lurasidone kien superjuri għall-plaċebo fuq l-iskala tal-punt finali sekondarju definit minn qabel ta' Severità tal-Impressjoni Klinika Globali (CGI-S - *Clinical Global Impression – Severity*). L-effikaċja kienet ukoll ikkonfermata f'analizi sekondarja tar-rispons għall-kura (definiti bħala tnaqqis ta' $\geq 30\%$ mil-Linja Bażi fil-puntegġ totali PANSS).

Tabella 3: Studji dwar l-Iskizofrenja fl-Adulti: Puntegġ Totali tal-Iskala ta' Sindrome Pożittivi u Negattivi għall-Iskizofrenja (PANSS - Positive and Negative Syndrome Scale) - Bidla mil-Linja Bażi sa Ġimgħa 6 - MMRM għall-Istudji D1050229, D1050231, u D1050233: Sett ta' Analizi b'Intenzjoni Li Jiġi Kkurat

Statistika tal-Istudju	Plaċebo	Doża ta' Lurasidone (b)				Kontroll Attiv (a)
		37 mg	74 mg	111 mg	148 mg	
Studju D1050229	N=124	N=121	N=118	N=123	--	--

Statistika tal-Istudju	Plaċebo	Doża ta' Lurasidone (b)				Kontroll Aktiv (a)
		37 mg	74 mg	111 mg	148 mg	
Medja fil-Linja bażi (SD)	96.8 (11.1)	96.5 (11.6)	96.0 (10.8)	96.0 (9.7)	--	--
Bidla Medja LS (SE)	-17.0 (1.8)	-19.2 (1.7)	-23.4 (1.8)	-20.5 (1.8)	--	--
Differenza fil-Kura kontra plaċebo						
Stima (SE)	--	-2.1 (2.5)	-6.4 (2.5)	-3.5 (2.5)	--	--
Valur p	--	0.591	0.034	0.391	--	--
Studju D1050231	N=114	N=118	--	N=118	--	N=121
Medja fil-Linja bażi (SD)	95.8 (10.8)	96.6 (10.7)	--	97.9 (11.3)	--	96.3 (12.2)
Bidla Medja LS (SE)	-16.0 (2.1)	-25.7 (2.0)	--	-23.6 (2.1)	--	-28.7 (1.9)
Differenza fil-Kura kontra plaċebo						
Stima (SE)	--	-9.7 (2.9)	--	-7.5 (3.0)	--	-12.6 (2.8)
Valur p	--	0.002	--	0.022	--	<0.001
Studju D1050233	N=120	--	N=125	--	N=121	N=116
Medja fil-Linja bażi (SD)	96.6 (10.2)	--	97.7 (9.7)	--	97.9 (11.8)	97.7 (10.2)
Bidla Medja LS (SE)	-10.3 (1.8)	--	-22.2 (1.8)	--	-26.5 (1.8)	-27.8 (1.8)
Differenza fil-Kura kontra plaċebo						
Stima (SE)	--	--	-11.9 (2.6)	--	-16.2 (2.5)	-17.5 (2.6)
Valur p	--	--	<0.001	--	<0.001	<0.001

(a) Olanzapine 15 mg fi Studju D1050231, quetiapine b'rilaxx estiż (XR - *extended-release*) 600 mg fi Studju D1050233. N huwa stima tan-numru ta' individwi għal kull mudell.

(b) valuri p għal lurasidone kontra plaċebo kienu aġġustati għal paraguni multipli. Valuri p għal olanzapine u quetiapine XR kontra plaċebo ma kienux aġġustati.

Fl-istudji fuq perjodu qasir ma kien osservat l-ebda korrelazzjoni konsistenti għad-doża-reazzjoni.

L-effikaċja ta' manteniment fit-tul ta' lurasidone (37 sa 148 mg lurasidone darba kuljum) intweriet fi prova ta' nuqqas ta' inferjorità ta' 12-il xahar b'quetiapine b'rilaxx estiż (200 sa 800 mg darba kuljum). Lurasidone ma kienx inferjuri għal quetiapine b'rilaxx estiż fiż-żmien sa rikaduta tal-iskizofrenja. Lurasidone kellu żieda żgħira mil-linja bażi sa Xahar 12 fil-piż tal-ġisem u fl-indiċi tal-massa tal-ġisem (medja (SD): 0.73 (3.36) kg u 0.28 (1.17) kg/m², rispettivament) meta mqabbel ma' quetiapine b'rilaxx estiż (1.23 (4.56) kg u 0.45 (1.63) kg/m², rispettivament). B'mod ġenerali, lurasidone kellu effett negligibbli fuq il-piż u fuq parametri metabolici oħra inkluż il-kolesterol totali, trigliceridi, u livelli ta' glucose.

Fi studju ta' sigurtà fit-tul pazjenti klinikament stabbli kienu kkurati bl-użu ta' 37 - 111 mg lurasidone jew risperidone 2 - 6 mg. F'dak l-istudju r-rata ta' rikaduta matul perjodu ta' 12-il xahar kienet ta' 20% għall lurasidone u 16% għal risperidone. Din id-differenza kienet viċin, iżda ma laħqitx sinifikat statistiku.

Fi prova fuq perjodu twil maħsuba biex tevalwa l-manteniment tal-effett, lurasidone kien aktar effettiv mill-plaċebo fil-manteniment tal-kontroll tas-sintomi u fl-ittardjar ta' rikaduta tal-iskizofrenja. Wara li kienu kkurati għal episodju akut u stabbilizzati għal mill-inqas 12-il ġimgħa b'lurasidone, il-pazjenti tqassmu b'mod kaswali u double-blind biex ikomplu fuq lurasidone jew fuq plaċebo sakemm huma jkollhom esperjenza ta' rikaduta fis-sintomi tal-iskizofrenja. Fl-analiżi primarja taż-żmien għar-rikaduta fejn il-pazjenti illi rtiraw mingħajr rikaduta kienu ċensurati fil-hin tal-irtirar, pazjenti fuq lurasidone wrew tul ta' żmien itwal b'mod sinifikanti sa rikaduta meta mqabbel ma' pazjenti fuq plaċebo (p=0.039). L-istimi Kaplan-Meier tal-probabbiltà ta' rikaduta fil-Ġimgħa 28 kienu 42.2% għall lurasidone u 51.2% għall-plaċebo. Il-probabbiltà ta' waqfien mill-kawżi kollha f'Ġimgħa 28 kienu 58.2% għall lurasidone u 69.9% għall-plaċebo (p = 0.072).

Popolazzjoni pedjatrika

Skizofrenija

L-effikaċja ta' Latuda, kienet stabbilita fi studju li dam 6 ġimghat, randomised, double-blind u kkontrollat bi placebo ta' adolexxenti (13 sa 17-il sena) li ssodisfaw il-kriterji DSM-IV-TR għal skizofrenija (N=326). Pazjenti kienu randomised għal waħda minn żewġ dożi fissi ta' Latuda (37 jew 74 mg/jum) jew placebo.

L-istrument ta' klassifikazzjoni primarju użat biex jiġu evalwati s-sinjali u sintomi psikjatriċi kien il-PANSS. L-istrument sekondarju prinċipali kien il-CGI-S.

Għaż-żewġ gruppi tad-doża, Latuda kien superjuri għal placebo fit-tnaqqis tal-punteġġi PANSS u CGI-S f'Ġimgha 6. Bħala medja, id-doża ta' 74 mg/jum ma tatx benefiċċju addizzjonali mqabbla mad-doża ta' 37 mg/jum.

Ir-riżultati tal-effikaċja primarja huma pprovduti fit-Tabella 4.

Tabella 4 **Riżultati tal-Effikaċja Primarja (Punteġġ Totali PANSS) - Bidla mil-Linja Bażi sa Ġimgha 6- MMRM għall-Istudju dwar l-Skizofrenija fl-Adolexxenti D1050301: Sett ta' Analizi tal-Intenzjoni li Jiġi Kkurate**

Statistika tal-Istudju	Placebo	Doża (a) ta' Lurasidone	
		37 mg	74 mg
Studju D1050301	N=112	N=108	N=106
Medja fil-Linja Bażi (SD)	92.8 (11.08)	94.5 (10.97)	94.0 (11.12)
Bidla fil-Medja LS (SE)	-10.5 (1.59)	-18.6 (1.59)	-18.3 (1.60)
Differenza fit-Trattament kontra placebo			
Stima (SE)	--	-8.0 (2.21)	-7.7 (2.22)
valur p	--	0.0006	0.0008

N huwa stima tan numru ta' individwi għal kull mudell.

(a) valuri p għal lurasidone kontra placebo kienu aġġustati għal paraguni multipli.

It-titjib fil-punteġġi CGI-S f'Ġimgha 6 kien differenti b'mod sinifikanti mill-placebo kemm għal grupp ta' trattament ta' lurasidone 74 mg/jum (-0.42 ± 0.130 , p aġġustat = 0.0015) kif ukoll ta' lurasidone 37 mg/jum (-0.47 ± 0.130 , p aġġustat = 0.0008).

Studju ta' estensjoni li dam 104 ġimghat (Studju D1050302) kien maħsub biex jevalwa s-sigurtà fit-tul, it-tolerabbiltà, u l-effettività ta' lurasidone b'doża flessibbli (18.5, 37, 55.5, jew 74 mg/jum) f'individwi pedjatriċi li lestew perjodu ta' trattament ta' 6 ġimghat fit-tliet studji preċedenti ta' indikazzjonijiet varji. Huma biss ir-riżultati għal 271 individwu bi skizofrenija li rreġistraw minn Studju D1050301 li huma ppreżentati minn hawn 'il quddiem. Minn dawn, 186 individwu (68.6%) lestew il-52 ġimgha u 156 (57.6%) individwu lestew 104 ġimghat ta' dożaġġ flessibbli b'lurasidone 18.5 sa 74 mg/jum.

Għal individwi li komplew minn D1050301, il-medja (95% CI) fil-punteġġ totali PANSS mil-Linja Bażi DB kienet -26.5 (-28.5, -24.5) f'Ġimgha 28 LOCF, -28.2 (-30.2, -26.2) f'Ġimgha 52 LOCF, u -29.5 (-31.8, -27.3) f'Ġimgha 104 LOCF/Punt Finali wara OL, u l-bidla medja (95% CI) mil-Linja Bażi OL kienet -9.2 (-11.1, -7.2) f'Ġimgha 28 LOCF, -10.8 (-13.0, -8.7) f'Ġimgha 52 LOCF, u -12.2 (-14.5, -9.8) f'Ġimgha 104 LOCF/Punt Finali wara OL.

Depressjoni Bipolari

L-effikaċja fuq perjodu qasir ta' żmien ta' lurasidone kienet studjata fi studju ta' 6 ġimghat, multicentriku, randomised, double-blind, ikkontrollat bil-placebo, f'pazjenti tfal u adolexxenti (età ta' bejn 10-17-il sena) li laħqu l-kriterji tal-Manwali Dijanjostiku u Statistiku ta' Disturbi Mentali, il-Ħames Edizzjoni (DSM-V, Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition) għal episodju

dipressiv maġġuri assoċjat mad-disturb bipolari I, bi jew mingħajr ċiklu rapidu, u mingħajr karatteristiċi psikotiċi (N=350). Il-pazjenti kienu magħżula b'mod każwali għal lurasidone 18-74 mg li jingħata f'doża flessibbli darba kuljum jew għal placebo.

Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien definit bħala l-bidla medja mil-linja bażi sa Ġimgha 6 fil-Punteġġ Totali tal-Iskala tal-Klassifikazzjoni tad-Depressjoni fit-Tfal, Riveduta (CDRS-R, Children's Depression Rating Scale, Revised). Il-punt finali sekondarju ewlieni kien il-Punteġġ tad-Depressjoni tal-Impressjoni Globali Klinika - Verżjoni Bipolari, Severità tal-Marda (CGI-BP-S, Clinical Global Impression – Bipolar Version, Severity of Illness). Ġew murija differenzi statistikament sinifikanti li jiffavorixxu lurasidone fuq il-placebo għal dawn il-punti finali għal popolazzjoni totali li ġiet studjata, li bdew f'Ġimgha 2 u ġew miżmuma f'kull viżta ta' studju sat-tmiem tal-istudju. Madankollu, il-punt finali primarju tal-effikaċja u dak sekondarju ewlieni ma ntlahqux f'pazjenti aktar żgħar fl-età (taht il-15-il sena). Il-bidla medja LS aġġustata bil-placebo (95% CI) mil-Linja Bażi sa LOCF (Last Observation Carried Forward) ta' Ġimgha 6 fil-punteġġ totali ta' CDRS-R għall-grupp ta' lurasidone kienet ta' -1.8 (-5.6, 2.0) għal individwi fil-grupp ta' pazjenti ta' bejn 1-10-14-il sena u kienet ta' 8.6 (-12.4, -4.8) għal indiviwi fil-grupp ta' pazjenti ta' bejn il-15 sa 17-il sena (Tabella 5).

Il-profil tas-sigurtà ta' lurasidone fi tfal inkluz f'dan l-istudju li sar fuq pejodu qasir huwa ġeneralment konsistenti ma' dak osservat meta kkurati fi hdan l-indikazzjoni approvata fl-adulti, madankollu, kienu osservati differenzi fil-frekwenza tal-aktar reazzjonijiet avversi li sehew b'mod komuni f'pazjenti pedjatriċi għal dardir (komuni hafna), dijarea (komuni) u nuqqas ta' aptit (komuni), meta mqabbla mal-adulti (komuni, mhux magħruf, u mhux komuni, rispettivament).

Tabella 5 Studju Pedjatriku fuq Depressjoni Bipolari: Punteġġ Totali tal-Iskala tal-Klassifikazzjoni tad-Depressjoni fit-Tfal, Riveduta (CDRS-R) u Punteġġ tad-Depressjoni (Depressjoni) tal-Impressjoni Globali Klinika - Verżjoni Bipolari, Severità tal-Marda (CGI-BP-S) - Bidla mil-Linja Bażi sa Ġimgha 6 - MMRM għal Studju D1050326: Sett ta' Analizi b'Intenzjoni li Jiġi Kkurat

Parametri	Statistika tal-Istudju	Placebo	Doża ta' Lurasidone 18.5-74 mg (a) (b)
Punt Finali Primarju: Punteġġ Totali CDRS-R		N=170	N=173
	Medja fil-Linja Bażi (SD)	58.6 (8.26)	59.2 (8.24)
	Bidla Medja LS (SE)	-15.3 (1.08)	-21.0 (1.06)
	Differenza fil-Kura vs placebo		
	Stima (SE; 95% CI)	--	-5.7 (1.39; -8.4 sa -3.0)
	valur-p	--	<0.0001
Punt Finali Sekondarju Ewlieni: Punteġġ tad-Depressjoni CGI-BP-S		N=170	N=173
	Medja fil-Linja Bażi (SD)	4.5	4.6
	Bidla Medja LS (SE)	-1.05 (0.087)	-1.49 (0.085)
	Differenza fil-Kura vs placebo		
	Stima (SE; 95% CI)	--	-0.44 (0.112; -0.66 sa -0.22)
	valur-p	--	<0.0001

N huwa n-numru ta' individwi.

(a) valuri-p għal lurasidone vs. placebo kienu aġġustati għal paraguni multipli.

(b) Doži ta' Lurasidone ta' 18.5, 37, 55.5, 74 mg huma ekwivalenti għal 20, 40, 60 u 80 ammonti ta' lurasidone hydrochloride.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lurasidone jilhaq konċentrazzjonijiet massimi fis-serum wara madwar 1-3 sigħat.

Fi studju dwar l-effett tal-ikel, C_{max} medja u l-AUC ta' lurasidone żdiedu b'madwar 2-3 darbiet u 1.5-2 darbiet, rispettivament, meta ingħata mal-ikel meta mqabbla mal-livelli osservati taht kondizzjonijiet ta' sawm.

Distribuzzjoni

Wara għoti ta' 37 mg ta' lurasidone, il-volum ta' distribuzzjoni apparenti approssimattiv medju kien ta' 6000 L. Lurasidone huwa marbut hafna (~99%) mal-proteini tas-serum.

Bijotrasformazzjoni

Fil-biċċa l-kbira Lurasidone huwa metabolizzat permezz ta' CYP3A4. Ir-rotot ewlenin ta' bijottrasformazzjoni huma N-dealkilazzjoni ossidattiva, idroksilazzjoni taċ-ċirku norbornane, u ossidazzjoni-S.

Lurasidone huwa metabolizzat f'żewġ metaboliti attivi (ID-14283 u ID-14326) u żewġ metaboliti mhux attivi (ID-20219 u ID-20220). Lurasidone u l-metaboliti tiegħu ID-14283, ID-14326, ID-20219 u ID-20220 jikkorrispondu għal madwar 11.4, 4.1, 0.4, 24, 11% rispettivament, tar-radjuattività fis-serum rispettivament.

CYP3A4 hija l-enzima prinċipali responsabbli għall-metabolizmu tal-metabolit attiv ID-14283. Lurasidone u l-metabolit attiv tiegħu ID-14283 it-tnejn jikkontribwixxu għall-effett farmakodinamiku fir-riċetturi dopaminergici u serotonergici.

Ibbażat fuq studji *in vitro* lurasidone mhux sottostrat tal-enzimi CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP4A11, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 jew CYP2E1.

In vitro, lurasidone ma wera l-ebda inibizzjoni diretta, jew dgħajfa (diretta jew dipendenti mill-ħin) ($IC_{50} > 5.9 \mu M$) tal-enzimi taċ-ċitokromju P450 (CYP) 1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, u CYP3A4. Ibbażat fuq din id-dejta, lurasidone mhux mistenni li jkollu effett fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali li huma sottostrati ta' CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, u CYP2E1. Għall-għoti ta' prodotti mediċinali li huma sottostrati ta' CYP3A4 li għandhom firxa terapewtika dejqa, ara sezzjoni 4.5.

In vitro Lurasidone huwa sottostrat tat-trasportaturi tal-effluss P-gp u BCRP. Lurasidone mhux suġġett għat-trasport ta' tehid attiv minn OATP1B1 jew OATP1B3.

In vitro Lurasidone huwa inibitur ta' P-gp, BCRP u OCT1 (ara sezzjoni 4.5). Ibbażat fuq dejta *in vitro*, Lurasidone mhux mistenni li jkollu potenzjal inibitorju ta' rilevanza klinika fuq it-trasportaturi OATP1B1, OATP1B3, OCT2, OAT1, OAT3, MATE1, MATE2K jew BSEP.

Eliminazzjoni

Wara l-għoti ta' lurasidone, il-half-life tal-eliminazzjoni kienet ta' 20-40 siegħa. Wara għoti orali ta' doża radjutikkettata, madwar 67% tad-doża kienet irkuprata fl-ippurgar u 19% fl-awrina. L-awrina kienet magħmula l-aktar minn numru ta' metaboliti bi tneħħija renali minima tal-komponent prinċipali.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' lurasidone hija proporzjonali mad-doża fil-firxa ta' doża totali ta' kuljum ta' 18.5 mg sa 148 mg. Konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' lurasidone jintlaħqu fi żmien 7 ijiem mill-bidu ta' lurasidone.

Farmakokinetika fi gruppi speċjali ta' pazjenti:

Pazjenti anzjani

Ingabret dejta limitata f'individwi f'saħħithom ta' ≥ 65 sena. Mid-dejta miġbura, inkiseb esponiment simili meta mqabbel ma' individwi ta' < 65 sena. Madankollu, tista' tkun mistennija żieda fl-esponiment f'individwi anzjani għall-pazjenti jekk dawn għandhom funzjoni renali jew epatika indebolita.

Indeboliment epatiku

Il-koncentrazzjonijiet ta' lurasidone fis-serum jiżiedu f'individwi f'saħħithom b'indeboliment epatiku ta' Child-Pugh Klassi A, B u C b'żieda fl-esponiment ta' 1.5, 1.7 u 3 darbiet rispettivament.

Indeboliment renali

Il-koncentrazzjonijiet ta' lurasidone fis-serum jiżiedu f'individwi f'saħħithom b'indeboliment renali ħafif, moderat u sever b'żieda fl-esponiment ta' 1.5, 1.9 u 2.0 darbiet rispettivament. Individwi b'ESRD (CrCl <15 ml/min) ma' għewx investigati.

Sess

Ma kienx hemm differenzi klinikament rilevanti bejn is-sessi fil-farmakokinetika ta' lurasidone f'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti bi skizofrenja.

Razza

Ma kienx hemm differenzi klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' lurasidone f'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti bi skizofrenja. Kien innutat li ndividwi Ażjatiċi kellhom żieda ta' 1.5 darbiet fl-esponiment għal lurasidone meta mqabbla ma' individwi Kawkasi.

Tipjip

Ibbażat fuq studji *in vitro* li wżaw enzimi tal-fwied uman, lurasidone mhux sottostrat għal CYP1A2; għalhekk, it-tipjip m'għandux ikollu effett fuq il-farmakokinetika ta' lurasidone.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' lurasidone f'pazjenti pedjatriċi kienet evalwata f'47 tfal ta' bejn 6-12 snin u 234 adolexxent ta' età bejn 13-17-il sena. Lurasidone ingħata bħala lurasidone hydrochloride f'dożi ta' kuljum ta' jew 20, 40, 80, 120 mg (6-17-il sena) jew 160 mg (10-17 snin biss) għal sa 42 jum. Ma kien hemm ebda korrelazzjoni ċara bejn l-espożizzjoni tas-serum miksuba u l-età jew il-piż tal-ġisem. Il-farmakokinetika ta' lurasidone f'pazjenti pedjatriċi b'età bejn 6-17-il sena kienet ġeneralment komparabbli ma' dawk osservati fl-adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Sejbiet ewlenin fi studji dwar l-effett tossiku minn dożi ripetuti ta' lurasidone kienu bidliet endokrinali medjati ċentralment li rriżultaw minn żidiet ta' prolactin fis-serum fil-firien, klieb u xadini. Livelli għolja ta' prolactin fis-serum fi studji fit-tul dwar doża ripetuta f'firien femminili kienu assoċjati ma' effetti fuq l-għadam, glandoli adrenali, u tessuti riproduttivi. Fi studju fit-tul dwar doża ripetuta fil-klieb, livelli għolja ta' prolactin fis-serum kienu assoċjati ma' effetti fuq it-tessuti riproduttivi maskili u femminili.

Fil-firien, lurasidone ma kellu l-ebda effett fuq ir-riproduzzjoni maskili u femminili b'dożi orali ta' 150 u 0.1 mg/kg/kuljum ta' lurasidone hydrochloride, rispettivament, jew fuq l-iżvilupp bikri tal-embriju b'doża orali ta' 15 mg/kg/kuljum ta' lurasidone hydrochloride.

Studju dwar il-fertilità f'firien femminili irriżulta f'ċiklu estrus imtawwal u kopulazzjoni ttardjata b' ≥ 1.5 mg/kg/kuljum ta' lurasidone hydrochloride, filwaqt li l-indiċi tal-kopulazzjoni u tal-fertilità, u n-numri ta' korpora lutea, impjantazzjonijiet u feti hajjin naqsu b'150 mg/kg/kuljum ta' lurasidone hydrochloride. Dawn l-effetti kienu kkawżati minn iperprolaktinimja wara kura b'lurasidone, li taffettwa ċ-ċiklu estrus u l-imġiba kopulatorja kif ukoll il-manteniment ta' korpus luteum tal-firien

femminili, li wasslu għal tnaqqis fl-impjantazzjoni u fin-numru ta' feti hajjin. Dawn l-effetti relatati ma' prolactin mhumex meqjusa bħala rilevanti għar-riproduzzjoni umana.

Doża wahda ta' 10 mg/kg ta' lurasidone hydrochloride lill-firien tqal wasslet għall-esponiment fil-feti. Fi studju dwar sejba tal-firxa tad-doża f'firien tqal, 150 mg/kg/kuljum ta' lurasidone hydrochloride ikkawżat ittardjar fit-tkabbir tal-fetu mingħajr sinjali ta' teratoġeniċità. Lurasidone ma kienx teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek f'esponimenti simili għal jew inqas mid-doża massima rrakkomandata fil-bniedem (148 mg lurasidone).

Fl-istudju definittiv dwar it-tossicità fil-firien żgħar, ebda zieda fis-sensittività ta' annimali żgħar għal effetti relatati ma' lurasidone fuq il-piż tal-ġisem, il-konsum tal-ikel, u osservazzjonijiet kliniċi ma kienet osservata, iżda kienu nnutati effetti simili għal dawk fil-firien adulti (dewmien fit-tkabbir u l-iżvilupp u iperprolaktinimja). Iperattività li kienet evidenti b' ≥ 3 mg/kg/jum matul il-perjodu ta' wara l-kura ukoll kienet irrapportata għal antagonisti ohra tar-riċettur D2. Piżijiet mat-twelid u piżijiet tal-ġisem kemmxejn iktar baxxi/żieda fil-piż tal-ġisem matul il-perjodu ta' wara t-twelid kienu nnutati fil-frigh ta' firien żgħar ikkurati qabel b' ≥ 30 mg/kg/jum. Fin-NOAEL ta' 3 mg/kg/jum, l-esponimenti ta' lurasidone u l-maġġoranza tal-metaboliti kienu iktar baxxi minn dawk miksubin fid-doża klinika rrakkomandata fl-adolexxenti minn età ta' 13-il sena jew ikbar.

Lurasidone kien eliminat fil-halib tal-firien waqt it-treddigh.

Lurasidone ma kienx ġenotossiku f'sensiela ta' testijiet. Tumuri tal-glandoli mammarji u/jew tal-glandola pitwitarja kienu osservati fi studji dwar ir-riskju ta' kanċer fil-ġrieden u fil-firien u x'aktarx li huma kkawżati minhabba zieda fil-livelli ta' prolactin fid-dem. Dawn is-sejbiet huma komuni f'annimali gerriema kkurati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi b'attività li timblokka dopamine D2 u huma kkunsidrati li huma speċifiċi għall-annimali gerriema.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita

Qalba

Mannitol (E 421)

Starch, magħmul ġelatina

Croscarmellose sodium (E468)

Hypromellose 2910 (E 464)

Magnesium stearate (E 470b)

Kisja tal-pillola

Hypromellose 2910 (E 464)

Titanium dioxide (E 171)

Macrogol 8000

Carnauba wax (E 903)

Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita

Qalba

Mannitol (E 421)

Starch, magħmul ġelatina

Croscarmellose sodium (E468)

Hypromellose 2910 (E 464)

Magnesium stearate (E 470b)

Kisja tal-pillola

Hypromellose 2910 (E 464)

Titanium dioxide (E 171)

Macrogol 8000
Carnauba wax (E 903)

Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita

Qalba

Mannitol (E 421)
Starch, magħmul gelatina
Croscarmellose sodium (E468)
Hypromellose 2910 (E 464)
Magnesium stearate (E 470b)

Kisja tal-pillola

Hypromellose 2910 (E 464)
Titanium dioxide (E 171)
Macrogol 8000
Iron oxide, Isfar (E 172)
Indigotine (E 132)
Carnauba wax (E 903)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kaxxi li fihom 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita f'folji magħmulin minn aluminju/aluminju mtaqqab biex tkun tista' tinqata' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Ruma – L-Italja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/14/913/001-007

Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/14/913/008--014

Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/14/913/015-021

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 Marzu 2014

Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta 'Novembru 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131
Ancona (AN),
L-Italja

Skyepharma Production SAS,
Zone Industrielle Chesnes Ouest,
55 Rue Du Montmurier,
St Quentin Fallavier,
38070, France

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita
lurasidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 18.6 mg lurasidone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14 x 1 pillola miksija b'rita
28 x 1 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
60 x 1 pillola miksija b'rita
90 x 1 pillola miksija b'rita
98 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Ruma – L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/913/001 14 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/002 28 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/003 30 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/004 56 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/005 60 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/006 90 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/007 98 x 1 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Latuda 18.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Latuda 18.5 mg pilloli
lurasidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Angelini Pharma S.p.A

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita
lurasidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 37.2 mg lurasidone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14 x 1 pillola miksija b'rita
28 x 1 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
60 x 1 pillola miksija b'rita
90 x 1 pillola miksija b'rita
98 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Ruma – L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/913/008 14 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/009 28 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/010 30 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/011 56 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/012 60 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/013 90 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/014 98 x 1 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Latuda 37 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Latuda 37 mg pilloli
lurasidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Angelini Pharma S.p.A

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita
lurasidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 74.5 mg lurasidone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14 x 1 pillola miksija b'rita
28 x 1 pillola miksija b'rita
30 x 1 pillola miksija b'rita
56 x 1 pillola miksija b'rita
60 x 1 pillola miksija b'rita
90 x 1 pillola miksija b'rita
98 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Roma – L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/913/015 14 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/016 28 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/017 30 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/018 56 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/019 60 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/020 90 x 1 pillola miksija b'rita
EU/1/14/913/021 98 x 1 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Latuda 74 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Latuda 74 mg pilloli
lurasidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Angelini Pharma S.p.A

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita

Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita

Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita

lurasidone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Latuda u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Latuda
3. Kif għandek tiegħu Latuda
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Latuda
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Latuda u għalxiex jintuza

Latuda fih is-sustanza attiva lurasidone u jappartjeni għall-grupp ta' medicini msejja antipsikotiċi. Huwa jintuza biex jikkura s-sintomi ta' skizofrenja f'adulti li għandhom (18 sena u ikbar) u adolexxenti ta' età bejn 13-17-il sena. Lurasidone jaħdem billi jimblokka riċetturi fil-moħħ li jehlu magħhom is-sustanza dopamine u serotonin. Dopamine u serotonin huma newrotrażmetturi (sustanzi li jippermettu liċ-ċelloli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin) li huma involuti fis-sintomi ta' l-iskizofrenja. Billi jimblokka r-riċetturi tagħhom, lurasidone jgħin fin-normalizzazzjoni tal-attività tal-moħħ, jnaqqas is-sintomi tal-iskizofrenja

Skizofrenja hija disturb b'sintomi bħal li tisma', tara jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm, twemmin żbaljat, suspetti mhux tas-soltu, tinqata' għalik wahdek, diskors u imġiba mhux koerenti u nuqqas ta' emozzjoni. Nies b'dan id-disturb għandhom mnejn iħossuom wkoll depressi, anzjużi, ħatja, jew taħt tensjoni. Din il-medicina tintuza biex ittejjeb is-sintomi tiegħek ta' skizofrenja.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Latuda

Tihux Latuda:

- jekk inti allergiku għal lurasidone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- qed tiegħu medicini li jistgħu jaffettwaw il-livell ta' lurasidone fid-demm tiegħek bħal:
 - medicini għall-infezzjonijiet ikkawżati mill-moffa bħal itraconazole, ketoconazole (hlief bħala xampu), posaconazole jew voriconazole
 - medicini għal infezzjoni bħall-antibijotiku clarithromycin jew telithromycin
 - medicini għall-infezzjonijiet tal-HIV bħal cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, u saquinavir
 - medicini għall-epatite kronika bħal boceprevir u telaprevir
 - medicina għad-dipressjoni, nefazodone
 - medicina għat-tuberkulozi, rifampicin
 - medicini għall-konvulzjonijiet bħal carbamazepine, phenobarbital u phenytoin
 - medicina erbali għad-dipressjoni, St John's wort (*Hypericum perforatum*).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jista' jiehu diversi granet jew anki ġimghat qabel din il-medicina jkollha effett shih. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar din il-medicina.

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tiehu Latuda, jew waqt il-kura, speċjalment jekk għandek:

- ħsibijiet jew imġiba ta' suwiċidju
- Il-marda ta' Parkinson jew demenzja
- qatt ġejt iddijanostikat b'kondizzjoni li s-sintomi jinkludu temperatura għolja u ebusija tal-muskoli (magħrufa wkoll bħala sindrome newrolettiku malinn) jew jekk qatt kellek riġidità, roġħda jew problemi biex tiċċaqlaq (sintomi ekstrapiramidali) jew movimenti mhux normali tal-ilsien jew tal-wiċċ (diskajnezja ttardjata). Għandek tkun taf li dawn il-kondizzjonijiet jistgħu jiġu kkawżati minn din il-medicina
- marda tal-qalb jew kura għall-mard tal-qalb li jagħmluk suxxettibli għall-pressjoni baxxa jew jekk għandek storja fil-familja ta' taħbit tal-qalb irregolari (inkluż titwil ta' QT)
- storja ta' aċċessjonijiet jew epilessija
- storja ta' emboli tad-demmm, jew jekk xi hadd iehor fil-familja tiegħek għandu/ha storja ta' emboli tad-demmm, peress li medicini għall-iskizofrenja ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' emboli tad-demmm
- sider imkabbar fl-irġiel (ginekomastija), tnixxija min-nippla (galattorea), nuqqas ta' mestruwazzjoni (amenorrea) jew disfunzjoni erettili
- dijabete jew suxxettibbli għad-dijabete
- funzjoni tal-kliwi mnaqqsa
- funzjoni tal-fwied mnaqqsa
- zieda fil-piż tiegħek
- titbaxxa l-pressjoni tad-demmm meta inti tqum bilwieqfa li tistgħa tikkawża hażen.
- dipendenza fuq l-opjojdi (ittrattata b'buprenorphine) jew uġiġħ sever (ittrattat bl-opjojdi) jew depressjoni jew kundizzjonijiet oħra li huma ttrattati b'antidipressanti. L-użu ta' dawn il-medicini flimkien ma' Latuda jista' jwassal għas-sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li potenzjalment tista' tkun ta' theddida għall-hajja (ara "Medicini oħra u Latuda").

Jekk għandek xi wahda minn dawn il-kondizzjonijiet, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek peress li dan għandu mnejn ikun jixtieq jaġġusta d-doża tiegħek, jissorveljak aktar mill-qrib jew iwaqqaf il-kura b'Latuda.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal li għandhom inqas minn 13-il sena.

Medicini oħra u Latuda

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra. Dan huwa importanti ħafna jekk qed tiehu:

- xi medicini li wkoll jaħdmu fuq il-moħħ, peress li l-effetti tagħhom jistgħu jkunu addittivi b'mod negattiv mal-effetti ta' Latuda fuq il-moħħ tiegħek
- medicini li jbaxxu l-pressjoni, peress li din il-medicina wkoll tista' tbaxxi l-pressjoni
- medicini għall-marda ta' Parkinson u għas-sindrome ta' riġlejn jiċċaqlaqu (eż. levodopa) peress li din il-medicina tista' tnaqqas l-effetti tagħhom
- medicini li fihom derivattivi ta' ergot alkaloid (użati għall-kura tal-emigranja), u medicini oħra inkluż terfenadine u astemizole (użati għall-kura tar-riħ tal-huxlief (*hay fever*) u kondizzjonijiet allergiċi oħra), cisapride (użat għall-kura ta' problemi fid-diġestjoni), pimoide (użat għall-kura ta' mard psikjatriku), quinidine (użat għall-kura ta' kondizzjonijiet tal-qalb), bepridil (użat għall-kura ta' uġiġħ fis-sider)
- medicini li fihom buprenorphine (użat għat-trattament tad-dipendenza fuq l-opjojdi) jew opjojdi (użati għat-trattament ta' uġiġħ sever) jew antidipressanti bħal moclobemide, tranlycypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine, jew trimipramine. Dawn il-medicini jistgħu

jinteraġġixxu ma' Latuda u jista' jkollok sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji u ritmiċi tal-muskoli, inkluż tal-muskoli li jikkontrollaw l-ġhajnejn, aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma, tegħreq hafna, roġħda, esaġerazzjoni tar-riflessi, żieda fit-tensjoni tal-muskoli, temperatura tal-ġisem oġħla minn 38°C. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal dawn.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu xi mediċini minn dawn għax it-tabib tiegħek għandu mnejn ikollu jibdel id-doża ta' dik il-mediċina waqt kura b'Latuda.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu l-livell ta' lurasidone fid-demmm tiegħek:

- diltiazem (għall-kura ta' pressjoni għolja)
- erythromycin (għall-kura ta' infezzjonijiet)
- fluconazole (għall-kura ta' infezzjonijiet mill-moffa)
- verapamil (għall-kura ta' pressjoni għolja jew uġiġħ fis-sider).

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-livell ta' lurasidone fid-demmm tiegħek:

- amprenavir, efavirenz, etravirine (għall-kura tal-infezzjoni HIV)
- aprepitant (għall-kura ta' dardir u rimettar)
- armodafinil, modafinil (għall-kura ta' nġhas)
- bosentan (għall-kura ta' pressjoni għolja jew ulċeri fis-swaba)
- nafcillin (għall-kura ta' infezzjonijiet)
- prednisone (għall-kura ta' mard infjammatorju)
- rufinamide (għall-kura ta' aċċessjonijiet).

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu xi mediċini minn dawn għax it-tabib tiegħek għandu mnejn ikollu bżonn ibiddel id-doża tiegħek ta' Latuda.

Latuda ma' ikel, xorb u alkohol

L-alkohol għandu jiġi evitat meta tieħu din il-mediċina. Dan huwa għax l-alkohol ikollu effett addittiv negattiv .

Tixrobx meraq tal-grejpfrut waqt li qed tieħu din il-mediċina. Il-grejpfrut jista' jaffettwa l-mod kif taħdem din il-mediċina.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tieħu din il-mediċina waqt it-tqala sakemm dan ma jkunx ġie miftiehem mat-tabib tiegħek.

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li l-benefiċċju potenzjali ta' kura waqt it-tqala jiġġustifika r-riskju potenzjali għat-tarbija mhux imwiġħda tiegħek, it-tabib tiegħek se jimmonitorja lit-tarbija tiegħek mill-qrib wara t-twelid. Dan għax is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid ta' ommijiet li wżaw lurasidone fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur) tat-tqala tagħhom:

- roġħda, ebusija u/jew dġhufija tal-muskoli, nġhas, aġitazzjoni, problemi bin-nifs, u diffikultà biex tiekol.

Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi sintomi minn dawn għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Mhuwiex magħruf jekk lurasidone jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tredda', jew jekk qed tippjana li tredda'.

Sewqan u taħddim ta' magni

Nġhas, sturdament u problemi fil-vista jistgħu jseħħu waqt kura b'din il-mediċina (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibli). M'għandekx issuq, issuq rota jew tuża għodda jew magni qabel ma tkun taf li din il-mediċina m'għandhiex effett negattiv fuqek.

Latuda fih sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola wahda, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Latuda

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doza tieghek se tigi deciża mit-tabib tieghek u tista' tiddependi fuq:

- kemm tirrispondi tajjeb ghal doza
- jekk qed tiehu xi medicini ohra (ara sezzjoni 2, Medicini ohra u Latuda)
- jekk ghandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied.

Adulti (minn età ta' 18-il sena u ikbar)

Id-doza rrakkomandata tal-bidu hija ta' 37 mg darba kuljum.

Id-doza tista' tigi miżjuda jew imnaqqsqa mit-tabib tieghek fi hdan il-firxa tad-doza ta' 18.5 mg sa 148 mg darba kuljum. Il-doza massima m'ghandhiex taqbeż 148 mg darba kuljum.

Adolexxenti ta' età bejn 13-17-il sena

Id-doza rakkomandata tal-bidu hija 37 mg ta' lurasidone darba kuljum.

Id-doza tista' tigi miżjuda jew imnaqqsqa mit-tabib tieghek fil-medda tad-doza ta' 37 sa 74 mg darba kuljum. Id-doza massima ta' kuljum m'ghandhiex taqbeż 74 mg.

Kif ghandek tiehu Latuda

Ibla' l-pillola/i tieghek shiha/shah mal-ilma, sabiex tgħatti t-toghma morra. Ghandek tiehu d-doza tieghek b'mod regolari kuljum fl-istess hin tal-gurnata, b'tali mod li jkun aktar faċli biex tiftakar fiha.. Ghandek tiehu din il-medicina mal-ikel jew ezatt wara l-ikel, ghax dan jghin lill-gisem jiehu l-medicina u jippermetti li tahdem ahjar.

Jekk tiehu Latuda aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar minn din il-medicina milli suppost, kellem lit-tabib tieghek immedjatament. Jista' jkollok ngħas, gheja, movimenti mhux normali tal-gisem, problemi bil-wieqfa u biex timxi, sturdament ikkawżat minn pressjoni baxxa, u tahbit tal-qalb mhux normali.

Jekk tinsa tiehu Latuda

M'ghandekx tiehu doza doppja biex tpatti ghal kull doza li tkun insejt tiehu. Jekk tinsa tiehu doza wahda, hu d-doza li jmiss tieghek fil-jum ta' wara. Jekk tinsa tiehu żewġ dozi jew aktar, ikkuntattja lit-tabib tieghek.

Jekk tieqaf tiehu Latuda

Jekk tieqaf tiehu din il-medicina inti se titlef l-effetti tal-medicina. M'ghandekx twaqaf din il-medicina sakemm ma jghidlekx biex tagħmel dan it-tabib tieghek ghax is-sintomi tieghek jistghu jergghu jitfaċċaw.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin **fittex attenzjoni medika immedjatament**:

- reazzjoni allergika severa osservata bħala deni, nefha fil-halq, wiċċ, xufftejn jew ilsien, qtugħ ta' nifs, ħakk, raxx tal-gilda u xi kultant tnaqqis fil-pessjoni (sensittività eċċessiva). Dawn ir-reazzjonijiet jidhru b'mod komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)
- raxx b'infafet ta' natura serja li jaffettwa l-gilda, il-halq u l-partijiet ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson). Din ir-reazzjoni tidher bi frekwenza mhux magħrufa
- deni, għaraq, ebusija fil-muskoli, u koxjenza mnaqqsa. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni magħrufa bħala sindrome newrolettiku malinn. Dawn ir-reazzjonijiet huma osservati b'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)
- emboli tad-demmi fil-vini speċjalment fir-riglejn (sintomi jinkludu nefha, uġiġħ u ħmura fir-riglejn), li jistgħu jimxu fil-kanali tad-demmi għall-pulmun u jikkawżaw uġiġħ fis-sider u diffikultà fit-tehid tan-nifs. Jekk tinnota xi sintomi minn dawn fittex parir mediku minnufih.

Jistgħu jseħħu wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin fl-adulti:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- sensazzjoni ta' aġitazzjoni u inabbiltà biex ma tiċċaqlaqx
- tqalliġħ (thossok imdardar)
- insomnija.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Parkinsoniżmu: dan huwa terminu mediku li jiddeskrivi hafna sintomi li jinkludu żieda fit-tnixxija ta' bżieq jew ħalq imxarrab, tnixxija ta' bżieq mill-halq, skossi meta tilwi d-dirgħajn jew ir-riglejn, movimenti tal-ġisem bil-mod, imnaqqsa jew indeboliti, nuqqas ta' espressjoni fil-wiċċ, muskoli marsusa, ebusija fl-għonq, ebusija fil-muskoli, passi żgħar, imkaxkra u mghaġġla u nuqqas ta' movimenti normali tad-dirgħajn mal-mixi, teptip persistenti bi twegiba għal taptip fuq il-moħħ (rifless mhux normali)
- problemi biex titkellem, movimenti mhux tas-soltu tal-muskoli; kollezzjoni ta' sintomi magħrufa bħala sintomi ekstrapiramidali (EPS - extrapyramidal symptoms) li tipikament jinkludu movimenti mhux tas-soltu, bla skop, involontarji tal-muskoli.
- taħbit tal-qalb mghaġġel
- żieda fil-pessjoni
- sturdament
- spażmi u ebusija fil-muskoli
- rimettar (tirremetti)
- dijarea
- uġiġħ fid-dahar
- raxx u ħakk
- indigestjoni
- ħalq xott jew bżieq eċċessiv
- uġiġħ addominali
- ngħas, għeja, aġitazzjoni u ansjetà
- żieda fil-piż
- żieda ta' creatine phosphokinase (enzima fil-muskoli) osservata f'testijiet tad-demmi
- żieda ta' kreatinina (markatur tal-funzjoni tal-kliwi) fit-testijiet tad-demmi.
- tnaqqis fl-apetit.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- tgedwid
- ħmar il-lejl
- diffikultà biex tibra'
- irritazzjoni tal-kisja tal-istonku
- sensazzjonijiet ta' ansjetà f'daqqa waħda
- konvulżjoni (aċċessjonijiet)
- uġiġħ fis-sider
- wegġhat fil-muskoli

- telf temporanju tas-sensi
- thoss kollox idur bik
- impulsi mhux normali tan-nervaturi fil-qalb
- rata tal-qalb baxxa
- ġogi
- problemi fil-mixi
- qagħda rigida
- žieda ta' prolactin fid-demmm, žieda ta' glucose fid-demmm (zokkor fid-demmm), žieda ta' xi enzimi tal-fwied, osservati fit-testijiet tad-demmm
- tnaqqis fil-pressjoni meta tqum bilwieqfa li jista' jwassal għal hass ħazin
- riħ komuni
- fawra
- vista mċajpra
- għaraq
- uġiħ meta tgħaddi l-awrina
- ċaqliq mhux ikkontrollat tal-ħalq, l-ilsien u r-riglejn u d-dirgħajn (diskajneżja tardiva)
- livelli baxxi ta' sodium fid-demmm li jistgħu jikkawżaw għeja u konfużjoni, movimenti involontarji tal-muskoli, aċċessjonijiet u koma (iponatremija).
- nuqqas ta' enerġija (letarġija)
- gass (flatulenza)
- uġiħ fl-għonq
- problemi biex ikollok erezzjoni
- uġiħ waqt jew nuqqas ta' pirjids mestruwali
- livelli mnaqqsa ta' ċelluli homor tad-demmm (li jgħorru l-ossiġenu madwar il-ġisem).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- Rabdomijolizi li hija t-tkissir tal-fibri tal-muskoli li jwassal għar-rilaxx tal-kontenut tal-fibra tal-muskoli (mijoglobina) fid-demmm, osservat bħala uġiħ fil-muskoli, rimettar, thossok konfuż, rata u ritmu tal-qalb mhux normali, u possibbilment awrina skura
- žieda fl-esinofili (tip ta' ċelluli bojod tad-demmm)
- nefħa taht il-wiċċ tal-ġilda (anġjoedema)
- korrimint intenzjonat lill-persuna nnifisha
- Inċident ċerebrovaskulari
- insuffiċjenza tal-kliewi
- livelli mnaqqsa taċ-ċelluli bojod tad-demmm (li jġiġieldu l-infezzjoni)
- uġiħ fis-sider, tnixxija ta' ħalib mis-sider
- mewt f'daqqa.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- livelli mnaqqsa ta' sottogrupp ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofili)
- disturb fl-irqad
- trabi tat-twelid jistgħu juru dan li ġej: aġitazzjoni, žieda jew tnaqqis fit-ton tal-muskoli, rogħda, ngħas, problemi tan-nifs jew tat-tmigh
- tkabbir mhux normali tas-sider.

F'persuni anzjani bid-dimenzja, kienet irrappurtata žieda żgħira fin-numru ta' mwiet għal pazjenti li jiehdu mediċini għall-iskizofrenja meta mqabbla ma' dawk li ma jirċivux dawn il-mediċini.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu fl-adolessenti:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- thossok mingħajr sabar u ma tkunx tista' toqgħod bilqieghda mingħajr ma tiċċaqlaq
- uġiħ ta' ras
- ngħas
- tqalligh (thossok imdardar).

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):

- tnaqqis jew zieda fl-aptit
- holm mhux normali
- diffikultà biex torqod, tensjoni, aġitazzjoni, ansjetà u irritabilità
- dgħufija fizika, għeja
- dipressjoni
- disturb psikotiku: dan huwa terminu mediku li jiddeskrivi hafna mard mentali li jista' jikkawża ħsibijiet u perċezzjonijiet mhux normali; persuni bi psikożi jitolfu s-sens tar-realtà
- sintomi ta' skizofrenija
- diffikultà żżomm l-attenzjoni
- thoss kollox idur bik
- movimenti involontarji mhux normali (diskinesija)
- tonalità tal-muskoli mhux normali, inkluż tortikollis u devjazzjoni involontarja 'l fuq tal-għajnejn
- Parkinsoniżmu: dan huwa terminu mediku li jiddeskrivi hafna sintomi li jinkludu zieda fit-tnixxija ta' bżieq jew ħalq imxarrab, tnixxija ta' bżieq mill ħalq, skossi meta tilwi d-dirgħajn jew ir-riglejn, movimenti tal-ġisem bil-mod, imnaqqsa jew indeboliti, nuqqas ta' espressjoni fil-wiċċ, muskoli marsusa, ebusija fl-għonq, ebusija fil-muskoli, passi żgħar, imkaxkra u mġaġġla u nuqqas ta' movimenti normali tad-dirgħajn mal-mixi, teptip persistenti bi twegiba għal taptip fuq il-moħħ (rifless mhux normali)
- taħbit tal-qalb mġaġġel
- diffikultà biex tbattal l-imsaren (stitikezza)
- ħalq xott jew bżieq eċċessiv
- rimettar (tirremetti)
- għaraq
- ebusija fil-muskoli
- problemi biex ikollok erezzjoni
- zieda ta' creatine phosphokinase (enzima fil-muskoli) osservata f'testijiet tad-demm
- zieda ta' prolactin fid-demm (ormon), osservata f'testijiet tad-demm
- zieda jew telf fil-piż.

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- sensitività eċċessiva
- riħ komuni, infezzjoni fil-grizejn u l-imnieher
- tnaqqis fl-attività tat-tirojde, infjammazzjoni tat-tirojde
- imġiba aggressiva, imġiba impulsiva
- apatija
- stat konfużjonali
- burdata depressa
- separazzjoni tal-proċessi mentali normali (dissoċjazzjoni)
- allucinazzjonijiet (awditorji jew viżwali)
- ħsibijiet ta' omicidju
- diffikultà biex torqod
- zieda jew tnaqqis fid-desiderju sesswali
- nuqqas ta' enerġija
- bidliet fil-kundizzjoni mentali
- ħsibijiet ossessivi
- thoss ansjetà akuta u diżabilitanti (attakk ta' paniku)
- tagħmel movimenti involontarji għall-ebda raġuni (iperattività psikomotorja)
- iperattività tal-muskoli fil-ġisem (iperkinesija), ma tkunx tista' toqgħod kwiet (nuqqas ta' sabar)
- heġġa inkontrollabbli biex iċċaqlaq riglejk (sindrome ta' saqajn bla kwiet), moviment inkontrollabbli tal-ħalq, ilsien u d-dirgħajn u r-riglejn (diskinesija tardiva)
- disturb fl-irqad

- ħsibijiet ta' suwiċidju intenzjonat
- ħsibijiet mhux normali
- thoss kollox idur bik
- bidla fis-sens tat-togħma
- indeboliment tal-memorja
- sensazzjoni fil-ġilda mhux normali (parestesija)
- thossok qiesek għandek ċinga ssikkata ma' rasek (uġiġħ ta' ras bit-tensjoni), emigranja
- diffikultà tiffoka għajnejk, vista mċajpra
- żieda fis-sensittività tas-smiġħ
- palpitazzjonijiet, bidliet fir-ritmu tal-qalb
- il-pressjoni tad-demmm taqa' meta tqum bilwieqfa li jista' jwassal għal ħass ħażin
- żieda fil-pressjoni tad-demmm
- uġiġħ jew disturb fl-addome
- nuqqas ta' jew tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-bżieq
- dijarea
- indigestjoni
- xufftejn xotti
- uġiġħ fis-snien
- nuqqas parzjali jew sħiħ ta' xagħar, ix-xagħar ma jikbrix b'mod normali
- raxx, urtikarja
- spażmi u ebusija fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fid-dirgħajn u r-riglejn, uġiġħ fix-xedaq
- preżenza ta' bilirubina fl-awrina, preżenza ta' proteina fl-awrina, markatur tal-funzjoni tal-kliewi
- uġiġħ jew diffikultà meta tgħaddi l-awrina, tgħaddi l-awrina b'mod frekwenti, disturb fil-kliewi
- disfunzjoni sesswali
- diffikultà fl-eġakulazzjoni
- tkabbir mhux normali tas-sider, uġiġħ fis-sider, sekrezzi ta' ħalib mis-sider
- menstrwazzjoni assenti jew irregolari
- tagħmel hsejjes u movimenti mhux kontrollati (disturb ta' Tourette)
- sirdat
- problemi bil-mixi
- thossok ma tiflahx
- uġiġħ fis-sider
- deni
- doża eċċessiva intenzjonali
- effetti fuq il-funzjoni tat-tirojde, osservati f'testijiet tad-demmm, żieda ta' kolesterol fid-demmm, żieda ta' trigliceridi tad-demmm, tnaqqis fil-lipoproteina b'densità għolja, tnaqqis fil-lipoproteina b'densità baxxa, osservati f'testijiet tad-demmm
- żieda ta' glukows fid-demmm (zokkor fid-demmm), żieda ta' insulina fid-demmm, żieda f'xi enzimi tal-fwied (markatur tal-funzjoni tal-fwied), osservati f'testijiet tad-demmm
- żieda jew tnaqqis ta' testosterone fid-demmm, żieda tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demmm, osservati f'testijiet tad-demmm
- bidliet fl-elettrokardjogramma
- tnaqqis fl-emoglobina, livelli mnaqqsa ta' ċelluli bojod tad-demmm (li jiġġieldu l-infezzjoni) osservati f'testijiet tad-demmm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' tirrapporta wkoll effetti sekondarji direttament permezz tal-websajt li ġejja: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Latuda

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Latuda

- Is-sustanza attiva hi lurasidone.
Kull 18.5 mg pillola fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 18.6 mg lurasidone.
Kull 37 mg pillola fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 37.2 mg lurasidone.
Kull 74 mg pillola fiha lurasidone hydrochloride ekwivalenti għal 74.5 mg lurasidone
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, starch magħmul ġelatina, croscarmellose sodium, hypromellose 2910, magnesium stearate (E 470b), titanium dioxide (E171), macrogol, iron oxide isfar (E172) (preżenti fil-pilloli ta' 74 mg), indigotine (E132) (preżenti fil-pilloli ta' 74 mg) u carnauba wax (E903).

Kif jidher Latuda u l-kontenut tal-pakkett

- Latuda 18.5 mg pilloli miksija b'rita huma ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ, pilloli tondi miksija b'rita, imnaqqxa b'"LA"
- Latuda 37 mg pilloli miksija b'rita huma ta' lewn abjad sa abjad maħmuġ, pilloli tondi miksija b'rita, imnaqqxa b'"LB"
- Latuda 74 mg pilloli miksija b'rita huma ta' lewn aħdar ċar, pilloli ovali miksija b'rita, imnaqqxa b'"LD"

Latuda pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'daqsijiet ta' pakketti li fihom 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 jew 98 x 1 pillola miksija b'rita f'folji magħmulin minn aluminju/aluminju mtaqqab biex tkun tista' tingata' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Ruma – L-Italja

Il-Manifattur

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131
Ancona (AN), L-Italja

Skyepharma Production SAS,
Zone Industrielle Chesnes Ouest,
55 Rue Du Montmurier,
St Quentin Fallavier,
38070, France

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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 Анжелини 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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ info@angelinipharma.gr	Austria/ Österreich Angelini Pharma Österreich GmbH office@angelini.at
Spain/ España ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. Tel: + 34 93 253 45 05	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 farmacovigilancia@angelini.pt
Croatia/ Hrvatska Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	Romania/ România Angelini Pharmaceuticals România SRL office@angelini.ro
Ireland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	Slovenia/ Slovenija Bonifar d.o.o. Tel: + 386 1 235 0490
Iceland/ Ísland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	Slovak republic/ Slovenská republika Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. office@angelini.sk

Italy/ Italia Angelini Pharma S.p.A. Tel: +39 071 809 809	Suomi/ Finland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Cyprus/Κύπρος Angelini Pharma Hellas ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ 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	

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.