

Indlægsseddel: Information til patienten

Lurasidone Accord 18,5 mg, filmoovertrukne tabletter

Lurasidone Accord 37 mg, filmoovertrukne tabletter

Lurasidone Accord 74 mg, filmoovertrukne tabletter

lurasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lurasidone Accord
3. Sådan skal du tage Lurasidone Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lurasidone Accord indeholder det aktive stof lurasidon og tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antipsykotika. Det anvendes til behandling af symptomer på skizofreni hos voksne (i alderen 18 år og derover) og unge i alderen 13-17 år. Lurasidon virker ved at blokere receptorer i hjernen, som stofferne dopamin og serotonin binder sig til. Dopamin og serotonin er signalstoffer (stoffer som tillader nerveceller at kommunikere med hinanden), som er påvirket ved symptomerne på skizofreni. Ved at blokere deres receptorer hjælper lurasidon med at normalisere hjerneaktiviteten og reducere symptomerne på skizofreni.

Skizofreni er en lidelse, hvis symptomer bl.a. er, at man hører, ser eller mærker ting, som ikke er der, opfatter ting forkert, er usædvanligt mistroisk, bliver indadvendt, taler usammenhængende og får en afstumpet opførsel og følelsesmæssig opfattelse. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angst, have skyldfølelse eller være anspændte. Dette lægemiddel anvendes til at behandle dine symptomer på skizofreni.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lurasidone Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lurasidone Accord

- hvis du er allergisk over for lurasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lurasidone Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du tager lægemidler, som påvirker niveauet af lurasidon i blodet såsom:
 - lægemidler mod svampeinfektioner, såsom itraconazol, ketoconazol (undtagen i shampoo) posaconazol eller voriconazol

- lægemidler mod en infektion, såsom antibiotisk clarithromycin eller telithromycin
- lægemidler mod HIV-infektioner, såsom cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir
- lægemidler mod kronisk hepatitis, såsom boceprevir og telaprevir
- et lægemiddel mod depression, nefazodon
- et lægemiddel mod tuberkulose, rifampicin
- lægemidler mod krampeanfald, såsom carbamazepin, phenobarbital og phenytoin
- naturlægemiddel mod depression, perikon (*Hypericum perforatum*).

Advarsler og forsigtighedsregler

Det kan være flere dage eller endda uger, før dette lægemiddel har fuld virkning. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lurasidone Accord, eller i løbet af behandlingen, især hvis du:

- har selvmordstanker eller selvmordsadfærd.
- har Parkinsons sygdom eller demens.
- er blevet diagnosticeret med en sygdom, hvis symptomer omfatter høj feber og muskelstivhed (der også kaldes for malignt neuroleptikasyndrom), eller hvis du nogensinde har oplevet stivhed, tremor eller problemer med at bevæge dig (ekstrapyramidale symptomer) eller unormale bevægelser af tungen eller i ansigtet (tardiv dyskinesi). Du skal være klar over, at disse tilstande kan forårsages af dette lægemiddel.
- lider af en hjertesygdom eller er i behandling for en hjertesygdom, som giver dig tendens til lavt blodtryk, eller der har været fortilfælde af uregelmæssig hjerterytme i din familie (herunder QT-forlængelse).
- tidligere har haft krampeanfald eller epilepsi.
- tidligere har haft blodpropper, eller nogen i din familie har haft blodpropper, da lægemiddel mod skizofreni er blevet forbundet med dannelse af blodpropper.
- har forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti), udflåd fra brystvorterne (galaktoré), manglende menstruation (amenorré) eller erektil dysfunktion (impotens).
- har diabetes eller tilbøjelighed til diabetes.
- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.
- oplever en øgning af din kropsvægt.
- oplever blodtryksfald, når du rejser dig op, som kan føre til besvimelse.
- har opioidafhængighed (behandles med buprenorfin) eller stærke smerter (behandles med opioider) eller depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressiva. Brug af disse lægemidler sammen med Lurasidone Accord kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Lurasidone Accord").

Hvis du har nogle af disse tilstande, bør du tale med lægen, som muligvis vil justere din dosis, kontrollere dig hyppigere i en periode eller stoppe behandlingen med Lurasidone Accord.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 13 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lurasidone Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette er især vigtigt, hvis du tager:

- lægemidler, der også indvirker på hjernen, fordi deres virkning således kan forstærke virkningerne fra Lurasidone Accord på en u hensigtsmæssig måde.
- lægemidler, der sænker blodtrykket, da dette lægemiddel også kan sænke blodtrykket.
- lægemidler mod Parkinsons syge og restless leg-syndrom (uro i benene) (f.eks. levodopa), fordi dette lægemiddel kan mindske deres virkning.
- lægemidler, der indeholder ergotalkaloidderivater (bruges til behandling af migræne), og andre lægemidler, der indeholder terfenadin og astemizol (bruges til behandling af høfeber og andre

allergiske lidelser), cisaprid (bruges til behandling af fordøjelsesbesvær), pimoqid (bruges til behandling af psykiatriske lidelser), quinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme), bepridil (bruges til behandling af brystmerter).

- lægemidler, der indeholder buprenorfin (bruges til behandling af opioidafhængighed) eller opioider (bruges til behandling af stærke smerter) eller antidepressiva såsom moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Lurasidone Accord, og du kan opleve symptomer såsom ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder musklerne der styrer bevægelsen af øjet, ophidselse, hallucinationer, koma, øget svedtendens, rysten, øgning af reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af disse lægemidler, da din læge kan være nødt til at ændre din dosis af dette lægemiddel, mens du behandles med Lurasidone Accord.

Følgende lægemidler kan øge niveauet af lurasidon i dit blod:

- diltiazem (til behandling af forhøjet blodtryk)
- erythromycin (til behandling af infektioner)
- fluconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- verapamil (til behandling af forhøjet blodtryk eller brystmerter).

Følgende lægemidler kan sænke niveauet af lurasidon i dit blod:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (til behandling af HIV-infektion)
- aprepitant (til behandling af kvalme og opkastning)
- armodafinil, modafinil (til behandling af søvnighed)
- bosentan (til behandling af forhøjet blodtryk eller sår på fingrene)
- nafcillin (til behandling af infektioner)
- prednison (til behandling af betændelsestilstande)
- rufinamid (til behandling af krampeanfald).

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af disse lægemidler, da din læge kan være nødt til at ændre din dosis af Lurasidone Accord.

Brug af Lurasidone Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Det er fordi alkohol har en forstærkende negativ virkning.

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Grapefrugt kan påvirke måden, hvorpå dette lægemiddel virker.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet, medmindre du har drøftet det med lægen.

Hvis din læge beslutter, at den potentielle fordel ved behandlingen under graviditeten opvejer den potentielle risiko for dit ufødte barn, vil din læge overvåge dit barn tæt efter fødslen. Grunden til dette er, at følgende symptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget lurasidon i graviditetens sidste trimester (sidste tre måneder):

- rysten, muskelstivhed og/eller muskelsvaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og besvær med at indtage føde.

Skulle dit barn få nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

Det er ukendt, om lurasidon går over i modermælken. Tal med lægen, hvis du ammer eller hvis du

planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme døsigthed, svimmelhed og synsproblemer under behandlingen med dette lægemiddel (se punkt 4, Bivirkninger). Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj eller maskiner, før du ved, om dette lægemiddel påvirker dig på en u hensigtsmæssig måde.

Lurasidone Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

Lurasidone Accord indeholder mannitol

Dette lægemiddel indeholder mannitol, som kan have en mild, afførende virkning.

3. Sådan skal du tage Lurasidone Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din dosis vil blive besluttet af din læge og kan afhænge af:

- hvor godt du reagerer på en dosis
- om du tager andre lægemidler (se punkt 2, Brug af andre lægemidler sammen med Lurasidone Accord)
- om du har nyre- eller leverproblemer.

Voksne (i alderen 18 år og derover)

Den anbefalede startdosis er 37 mg en gang dagligt.

Dosis kan forøges eller nedsættes af din læge inden for dosisområdet på 18,5 mg til 148 mg én gang dagligt. Den maksimale dosis bør ikke overstige 148 mg én gang dagligt.

Unge i alderen 13-17 år

Den anbefalede startdosis er 37 mg lurasidon én gang dagligt.

Dosis kan forøges eller nedsættes af din læge inden for dosisområdet på 37-74 mg én gang dagligt. Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 74 mg.

Sådan skal du tage Lurasidone Accord

Tabletterne skal synkes hele sammen med vand for at dække over den bitre smag. Du bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen, så det er lettere at huske. Du skal tage dette lægemiddel sammen med et måltid eller lige efter at have spist, da dette hjælper kroppen med at optage lægemidlet og får det til at virke bedre.

Hvis du har taget for meget Lurasidone Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lurasidone Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan få symptomer som søvnighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormalt hjerteslag.

Hvis du har glemt at tage Lurasidone Accord

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som normalt den næste dag. Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage to eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage Lurasidone Accord

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel får du ingen virkning af lægemidlet. Du bør ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre du får besked på det af lægen, da dine

symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal **du omgående søge lægehjælp**:

- en alvorlig allergisk reaktion, der er karakteriseret ved feber, hævelser i mund, ansigt, læber eller tunge, kortåndethed, kløe, hududslæt og nogle gange blodtryksfald (overfølsomhed). Disse reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).
- alvorligt udslæt med blærer på huden, i munden, på øjnene og på kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom). Denne reaktion ses med ukendt hyppighed.
- feber, svedtendens, muskelstivhed og nedsat bevidsthed. Dette kunne være symptomer på en tilstand kendt som malignt neuroleptikasyndrom. Disse reaktioner er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).
- blodpropper i venerne, især i benene (symptomer omfatter hævelse, smerte, rødmen i benet), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne, hvor de medfører brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du udvikler et eller flere af disse symptomer, skal du omgående søge lægehjælp.

Følgende bivirkninger kan også forekomme hos voksne:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- rastløshed og manglende evne til at sidde stille
- kvalme
- søvnløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Parkinsonisme: dette er en medicinsk betegnelse, der beskriver mange symptomer på en gang og omfatter øget spyttproduktion, savlen, spjæt ved bøjning af arme og ben, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved banken (stimulering) på panden (en unormal refleks).
- taleproblemer, usædvanlige muskelbevægelser, en samling af symptomer kendt som ekstrapyramidale symptomer (EPS), der typisk vil indebære usædvanlige, formålsløse, ufrivillige muskelsammentrækninger.
- hurtigt hjerteslag
- forhøjet blodtryk
- svimmelhed
- muskelspasmer og -stivhed
- opkastning
- diarré
- rygsmerter
- hududslæt og kløe
- fordøjelsesbesvær
- mundtørhed eller øget spyttproduktion.
- mavesmerter
- søvnighed, træthed, ophidselse og angst
- vægtforøgelse
- forhøjet kreatininfosfokinase (et enzym i musklerne), påvist i blodprøver.
- forhøjet kreatinin (en markør for nyrefunktion), påvist i blodprøver.

- nedsat appetit.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- sløret tale
- mareridt
- synkebesvær
- irritation af mavesækken
- pludselige angstanfald
- kramper (krampeanfald)
- smerter i brystet
- muskelsmerter
- midlertidigt bevidsthedstab
- følelse af snurren
- unormale nerveimpulser i hjertet
- langsom hjerterefrekvens
- ledsmerter
- gangbesvær
- stiv kropsholdning
- øget prolaktin i blodet, øget glukose i blodet (blodsukker), forhøjede leverenzzymer, påvises i blodprøver
- blodtryk, der falder, når man rejser sig, hvilket kan medføre besvimelse
- forkølelse
- hedeture
- uklart syn
- svedtendens
- smerte ved vandladning
- ufrivillige bevægelser af mund, tunge og lemmer (tardiv dyskinesi)
- lavt natriumniveau i blodet, som kan forårsage træthed og forvirring, muskelsammentrækninger, krampeanfald og koma (hyponatriæmi)
- mangel på energi (letargi)
- luftafgang fra tarmen (flatulens)
- halssmerter
- problemer med erektion
- smertefuld menstruation eller udeblivende menstruation
- nedsatte niveauer af røde blodlegemer (som transporterer ilt rundt i kroppen).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- rhabdomyolyse, som er nedbrydning af muskelfibre, der fører til frigivelse af muskelfiberindhold (myoglobin) ind i blodbanen, viser sig ved muskelsmerter, utilpashed, forvirring, en unormal puls og hjerterytme og muligvis mørk urin.
- forhøjet niveau af eosinofiler (en type hvide blodlegemer)
- hævelse under hudoverfladen (angioødem)
- selvskaade
- slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse)
- nyresvigt
- nedsatte niveauer af hvide blodlegemer (som bekæmper infektion)
- brystmerter, mælkesekretion fra brysterne
- pludselig død.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- nedsatte niveauer af en undergruppe af hvide blodlegemer (neutrofiler)
- søvnforstyrrelser
- nyfødte børn kan udvise følgende: ophidselse, øget eller nedsat muskelspænding i kroppen, rystelser, søvnighed, åndedrætsbesvær, besvær med at indtage føde.

- unormal brystforstørrelse.

Der er blevet rapporteret om en lille forøgelse i antallet af dødsfald blandt ældre mennesker med demens, som tager lægemidler mod skizofreni, sammenlignet med mennesker, der ikke tager disse lægemidler.

Følgende bivirkninger kan forekomme hos unge:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- følelse af rastløshed og manglende evne til at sidde stille
- hovedpine
- søvnighed
- kvalme.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- nedsat eller øget appetit
- unormale drømme
- søvnløshed, spænding, ophidselse, angst og irritabilitet
- fysisk svaghedsfølelse, træthed
- depression
- psykotisk forstyrrelse: dette er et lægeudtryk, der beskriver mange psykiske sygdomme, der forårsager unormale tanker og opfattelser. Personer med psykoser mister forbindelsen med virkeligheden.
- symptomer på skizofreni
- opmærksomhedsbesvær
- følelse af snurren
- unormale ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- unormal muskelspænding i kroppen, herunder tvangsdrejet hals (torticollis) og ufrivillig opadgående afvigelse af øjnene,
- Parkinsonisme: Dette er en medicinsk betegnelse, der beskriver mange symptomer, der omfatter øget spytkproduktion, savlen, spjæt ved bøjning af arme og ben, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende, hurtige fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved banken (stimulering) på panden (en unormal refleks).
- hurtigt hjerteslag
- forstoppelse (obstipation)
- mundtørhed eller øget spytkproduktion
- opkastning
- øget svedtendens
- muskelstivhed
- problemer med erektion
- stigning i kreatininfosfokinase (et enzym i musklerne), der påvises i blodprøver
- stigning i prolaktin (et hormon) i blodet, der påvises i blodprøver
- vægtøgning eller vægttab.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- overfølsomhed
- forkølelse, betændelse i svælg og næse
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, inflammation i skjoldbruskkirtlen
- aggressiv adfærd, impulsiv adfærd
- ligegyldighed (apati)
- forvirring
- nedtrykt sindstilstand
- adskillelse af normale mentale processer (dissociation)
- hallucinationer (vedr. høre/syn)

- drabstanker
- søvnbesvær
- nedsat eller øget seksuallyst
- manglende energi
- ændringer i mentaltilstand
- tvangstanker
- følelse af akut og invaliderende angst (panikanfald)
- ufrivillige bevægelser, der ikke har noget formål (psykomotorisk hyperaktivitet)
- hyperaktivitet i kroppens muskler (hyperkinesi), manglende evne til at hvile (rastløshed)
- uro i benene (Restless Legs Syndrome), ukontrollable bevægelser af mund, tunge, arme og ben (tardiv dyskinesi)
- søvnforstyrrelser
- forsætlige selvmordstanker
- unormale tanker
- vakkelvornhed (følelse af at snurre rundt)
- ændring af smagssans
- hukommelsessvækkelse
- unormal hudfølelse (paræstesi)
- følelse af at have et stramt bånd om hovedet (spændingshovedpine), migræne
- vanskeligheder ved at få øjnene til at fokusere, sløret syn
- øget hørefølsomhed
- hjertebanken (palpitationer), ændringer i hjerterytme
- blodtryk, der falder, når man rejser sig, hvilket kan medføre besvimelse
- forhøjet blodtryk
- mavesmerter eller -gener
- manglende eller lav spyttproduktion
- diarré
- fordøjelsesbesvær
- tørre læber
- tandpine
- delvis eller fuldstændigt hårtab, unormal hårvækst
- udslæt, nældefeber
- muskelkramper og -stivhed, muskelsmerter
- ledsmerter, smerter i arme og ben, smerter i kæben
- bilirubin i urinen, protein i urinen, en markør for nyrefunktionen
- smerter eller besvær under vandladning, hyppig vandladning, nyrelidelse
- seksuel dysfunktion
- ejakulationsforstyrrelser
- unormal brystforstørrelse, brystsmerter, mælkesekretion fra brysterne
- udebleven eller uregelmæssig menstruation
- ukontrollerede lyde og bevægelser (Tourettes syndrom)
- kulderystelser
- gangbesvær
- utilpashed
- smerter i brystet
- feber
- bevidst overdosering
- virkninger på skjoldbruskkirtlens funktion, påvist i blodprøver, forhøjet kolesterol i blodet, forhøjede triglycerider i blodet, nedsat højdensitet lipoprotein, nedsat lavdensitet lipoprotein, påvist i blodprøver
- øget glucose i blodet (blodsukker), øget insulin i blodet, forøgelse af visse leverenzymmer (markør for leverfunktionen), påvist i blodprøver
- øget eller nedsat testosteron i blodet, øget thyreoideastimulerende hormon i blodet, påvist i blodprøver

- ændringer i EKG
- nedsat hæmoglobin, nedsatte niveauer af hvide blodlegemer (der bekæmper infektion), påvist i blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lurasidone Accord indeholder:

- Aktivt stof: lurasidon
Hver 18,5 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 18,62 mg lurasidon.
Hver 37 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 37,24 mg lurasidon.
Hver 74 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 74,49 mg lurasidon.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421) (se punkt 2 "Lurasidone Accord indeholder mannitol"), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), magnesiumstearat (E470b), titaniumdioxid (E171), macrogol (E1521), gul jerndioxid (E172) (findes i tabletter á 74 mg), indigocarmin (E132) (findes i tabletter á 74 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Lurasidone Accord 18,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, runde, filmovertrukne tabletter, præget med "LL" på den ene side, glat på den anden side.

Lurasidone Accord 37 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, runde, filmovertrukne tabletter, præget med "LI" på den ene side, glat på den anden side.

Lurasidone Accord 74 mg filmovertrukne tabletter er bleggrønne til grønne, ovale, filmovertrukne tabletter. præget med "LH" på den ene side, glat på den anden side.

Lurasidone Accord filmovertrukne tabletter fås i følgende pakningsstørrelser, som indeholder: 14×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 90×1 eller 98×1 filmovertrukne tabletter i perforeret OPA/Al/PVC//Alu enkeltosisblister.

Lurasidone Accord filmovertrukne tabletter fås i følgende pakningsstørrelser, som indeholder: 14, 28, 30, 56, 60, 90 eller 98 filmovertrukne tabletter i perforeret OPA/Al/PVC//Al blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht,
Holland

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024