

Indlægsseddel: Information til patienten

Latuda 18,5 mg, filmovertukne tabletter

Latuda 37 mg, filmovertukne tabletter

Latuda 74 mg, filmovertukne tabletter

lurasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen 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 her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Latuda 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 Latuda

Tag ikke Latuda:

- hvis du er allergisk over for lurasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- hvis du tager lægemidler, som påvirker niveauet af lurasidon i blodet såsom:
 - medicin mod svampeinfektioner, såsom itraconazol, ketoconazol (undtagen i shampoo) posaconazol eller voriconazol
 - medicin mod en infektion, såsom antibiotisk clarithromycin eller telithromycin
 - medicin mod HIV-infektioner, såsom cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir
 - medicin mod kronisk hepatitis, såsom boceprevir og telaprevir
 - medicin mod depression, nefazodon
 - medicin mod tuberkulose, rifampicin
 - medicin mod krampeanfald, såsom carbamazepin, phenobarbital og phenytoin

- urtemedicin mod depression, perikon (*Hypericum perforatum*).

Advarsler og forsigtighedsregler

Det kan vare flere dage eller endda uger, før denne medicin har fuld virkning. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Latuda, 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 denne medicin
- 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 medicin mod skizofreni er blevet forbundet med dannelse af blodpropper
- har forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti), udflåd fra brystvorterne (galaktoré), fravær af menstruation (amernorré) 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
- opioidafhængighed (behandles med buprenorfin) eller svære smerter (behandles med opioider) eller depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressiva. Brug af disse lægemidler sammen med Latuda kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se ”Brug af anden medicin sammen med Latuda”).

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 Latuda.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 13 år.

Brug af anden medicin sammen med Latuda

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er især vigtigt, hvis du tager:

- lægemidler, der også indvirker på hjernen, fordi deres virkning således kan forstærke virkningerne fra Latuda 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), pimoizid (bruges til behandling af psykiatriske lidelser), quinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme), bepridil (bruges til behandling af bryst smerter)
- lægemidler, der indeholder buprenorfin (bruges til behandling af opioidafhængighed) eller opioider (bruges til behandling af svære smerter) eller antidepressiva såsom moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertraline, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Latuda, 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 noget af denne medicin, da din læge kan være nødt til at ændre din dosis af denne medicin, mens du behandles med Latuda.

Følgende lægemidler kan øge niveauet af lurasidon i dit blod:

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

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 fingerne)
- nafcillin (til behandling af infektioner)
- prednison (til behandling af betændelsestilstande)
- rufinamid (til behandling af krampeanfald).

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af denne medicin, da din læge kan være nødt til at ændre din dosis af Latuda.

Brug af Latuda sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med denne medicin. Det er fordi alkohol har en forstærkende negativ effekt.

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Grapefrugt kan påvirke måden, hvorpå denne medicin 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 denne medicin 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 de sidste trimester (sidste tre måneder) af graviditeten:

- rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, 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 afsnit 4, Bivirkninger). Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, om dette lægemiddel påvirker dig.

Latuda indeholder natrium

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

3 Sådan skal du tage Latuda

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 anden medicin (se pkt. 2, Brug af anden medicin sammen med Latuda)
- om du har nyre- eller leverproblemer.

Voksne (i alderen 18 år og derover)

Den anbefalede startdosis er 37 mg en gang dagligt.

Dosen kan forøges eller nedsættes af din læge inden for dosisområdet på 18,5 mg til 148 mg en gang om dagen. Den maksimale dosis bør ikke overstige 148 mg en gang om dagen.

Unge i alderen 13-17 år

Den anbefalede startdosis er 37 mg lurasidon én gang dagligt.

Dosen kan forøges eller nedsættes af din læge inden for dosisområdet på 37-74 mg en gang om dagen.

Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 74 mg.

Sådan skal du tage Latuda

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 denne medicin sammen med et måltid eller lige efter at have spist, da dette hjælper kroppen til at optage medicinen og tillader den at virke bedre.

Hvis du har taget for meget Latuda

Hvis du har taget for meget Latuda, skal du straks kontakte din læge. 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 Latuda

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 Latuda

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel får du ingen effekt af lægemidlet. Du bør ikke holde op med at tage denne medicin, 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 al anden medicin 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 et fald i blodtrykket (overfølsomhed). Disse reaktioner er almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- alvorligt udslæt med blærer på huden, i munden og på øjnene og 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 påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)
- blodpropper i årerne, især i benene (symptomer omfatter hævelse, smerte, rødmen i benet), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne, hvor den medfører brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du udvikler et eller flere af disse symptomer, bør du omgående søge lægehjælp.

Følgende bivirkninger kan også forekomme hos voksne:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

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

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

- Parkinsonisme: dette er en medicinsk betegnelse, der beskriver mange symptomer på en gang og omfatter øget spyttproduktion, savlen, spjæt, når arme og ben bøjes, 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 slag (stimulering) af 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 (disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- 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 kropsstilling
- øget prolaktin i blodet, øget glukose i blodet (blodsukker), forhøjede leverenzymmer, påvises i blodprøver
- blodtryk, der falder, når man rejser sig, evt. med besvimelse
- forkølelse
- hedeture
- uklart syn
- svedafsondring
- inkontinens, 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
- reducerede niveauer af røde blodlegemer (som transporterer ilt rundt i kroppen).

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

- 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)
- overlagt forsøg på at skade på sig selv
- cerebrovaskulær hændelse
- nyresvigt
- reducerede niveauer af hvide blodlegemer (som bekæmper infektion)
- brystmerter, mælkesekretion fra brysterne
- pludselig død.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- reducerede niveauer af en undergruppe af hvide blodlegemer (neutrofiler)
- søvnforstyrrelser
- nyfødte børn kan udvise følgende: ophidselse, øget eller nedsat muskeltonus, 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 personer):

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

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

- 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
- opmærksomhedsvanskeligheder
- følelse af snurren
- unormale ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- unormal muskeltonus, herunder torticollis og ufrivillig opadgående afvigelse af øjnene,
- Parkinsonisme: Dette er en medicinsk betegnelse, der beskriver mange symptomer, der omfatter øget spytkproduktion, savlen, spjæt, når arme og ben bøjes, 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 slag (stimulering) af 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 personer):

- overfølsomhed
- forkølelse, betændelse i hals og næse
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, inflammation i skjoldbruskkirtlen
- aggressiv adfærd, impulsiv adfærd
- apati
- forvirring
- nedtrykt sindstilstand
- adskillelse af normale mentale processer (dissociation)
- hallucinationer (vedr. hørelse/syn)
- drabstanker
- søvnbesvær
- nedsat eller øget seksuallyst
- manglende energi
- ændringer i mental tilstand
- 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
- forsættelige 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, evt. med besvimelse
- forhøjet blodtryk
- mavesmerter eller -gener
- manglende eller lav spytdproduktion
- 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, brystsmertter, 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 leverenzzymer (markør for leverfunktionen), påvist i blodprøver
- øget eller nedsat testosteron i blodet, øget thyreoideastimulerende hormon i blodet, påvist i blodprøver
- ændringer i elektrokardiogram
- 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine slægtninge kan også rapportere bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via følgende hjemmeside: www.bogbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Latuda indeholder:

- Aktivt stof:lurasidon.
Hver 18,5 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 18,6 mg lurasidon.
Hver 37 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 37,2 mg lurasidon.
Hver 74 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 74,5 mg lurasidon.
- Øvrige indholdsstoffer:mannitol, prægelatiniseret stivelse, croscarmellosenatrium, hypromellose 2910, magnesiumstearat (E 470b), titaniumdioxid (E171), macrogol, gul jerndioxid (E172) (findes tabletter på 74 mg), indigotin (E132) (findes i tabletter på 74 mg) og carnaubavoks (E903).

Udseende og pakningsstørrelser

- Latuda 18,5 mg, filmovertukne tabletter:hvide til råhvide, filmovertukne tabletter præget med "LA"
- Latuda 37 mg, filmovertukne tabletter:hvide til råhvide, filmovertukne tabletter præget med "LB"
- Latuda 74 mg, filmovertukne tabletter:lysegrønne, filmovertukne, ovale tabletter præget med "LD"

Latuda, filmovertukne tabletter, er tilgængelige i følgende pakningsstørrelser, som indeholder:14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 eller 98 x 1 filmovertukne tabletter i aluminium/aluminium, perforeret enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181
Rom - Italien

Fremstiller

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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 Μονοπρόσωπη ABEE info@angelinipharma.gr	Austria/ Österreich Angelini Pharma Österreich GmbH office@angelini.at
Spain/ España ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. Tel: + 34 93 253 45 00	Poland/ Polska Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. angelini@angelini.pl
France CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	Portugal Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda apoio.utente@angelini.pt
Croatia/ Hrvatska Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	Romania/ România Angelini Pharmaceuticals România SRL office@angelini.ro
Ireland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	Slovenia/ Slovenija Bonifar d.o.o. Tel: + 386 1 235 0490
Iceland/ Ísland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	Slovak republic/ Slovenská republika Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. office@angelini.sk

Italy/ Italia Angelini S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	Suomi/ Finland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Cyprus/Κύπρος Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ABEE info@angelinipharma.gr	Sweden/ Sverige CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com
Latvia/ Latvija CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com	Northern Ireland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/12/2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.