

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Latuda®

Medius AG

Was ist Latuda und wann wird es angewendet?

Latuda enthält als Wirkstoff Lurasidonhydrochlorid und wird vom Arzt oder von der Ärztin zur Behandlung der folgenden Krankheit verschrieben:

Latuda wird zur Behandlung von Schizophrenie, einer Erkrankung, die zu den als Psychosen bezeichneten Krankheiten gehört, verwendet. Dabei handelt es sich um Störungen der Gehirnfunktion, die das Denken, Empfinden und/oder Handeln betreffen. Typische Symptome sind z.B. Verwirrung, Halluzinationen, Wahrnehmungsstörungen (z.B. Hören der Stimme einer Person, die gar nicht anwesend ist), Wahnvorstellungen, Entfremdung von der Gesellschaft und übermässig starke Introvertiertheit, sowie Angst und Spannung.

Latuda wird auch allein oder in Kombination mit Lithium oder Valproat bei Erwachsenen zur Behandlung von depressiven Episoden verwendet, die mit einer bipolaren Erkrankung verbunden sind. Typische Symptome können z.B. sein: Traurigkeit, Interessenverlust, Freudlosigkeit, Energielosigkeit, Änderung im Appetit, Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen.

Wann darf Latuda nicht eingenommen werden?

Latuda darf bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Lurasidonhydrochlorid oder einen der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Eine Überempfindlichkeit kann sich z.B. als Hautausschlag, der mit Juckreiz, Schwellungen, Blasenbildung oder roten Flecken auf der Haut verbunden sein könnte, oder in Form von Kurzatmigkeit oder geschwellenem Gesicht äussern. Sollten Sie ein solches Symptom bemerken, so kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Benachrichtigen Sie vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen. Gewisse Arzneimittel können den Abbau von Latuda beeinflussen. Es handelt sich in der Regel um Mittel gegen Infektionen, z.B. mit den Wirkstoffen Ketoconazol oder Rifampicin. Diese dürfen nicht mit Latuda eingenommen werden, sonst kann dies zu viel höheren oder tieferen Konzentrationen des Arzneimittels im Körper führen als erwünscht.

Wann ist bei der Einnahme von Latuda Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Deshalb ist beim Bedienen gefährlicher Maschinen einschliesslich motorisierter Fahrzeuge Vorsicht geboten, bis Sie nach vernünftigem Ermessen und Absprache mit dem Arzt/der Ärztin sicher sein können, dass die Therapie mit Latuda keine ungünstigen Auswirkungen auf Sie hat.

Latuda ist zur Therapie von psychischen Problemen bei Patienten mit Demenz (wie der Alzheimer-Krankheit) nicht indiziert.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

- Nieren- oder Leberfunktionsstörung
- Diabetes
- Hohes Cholesterin oder hohe Blutfette
- Bluthochdruck



- Übergewicht
- Hormonabhängiger Tumor
- (Arzneimittelinduzierter) Mangel an weissen Blutzellen
- Herz- und Gefässerkrankungen mit niedrigem Blutdruck
- Krampfanfälle

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin ebenfalls, wenn Sie anticholinerge Arzneimittel (z.B. L-Dopa, ein Parkinsonmittel) einnehmen müssen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, wenn während der Behandlung mit Latuda eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Plötzlich veränderter Geisteszustand
- Tieferer Blutdruck bzw., Malaise beim plötzlichen Aufstehen wie Unwohlsein, Schwindel oder Ohnmacht
- Einseitige Körperschwäche oder Taubheit des Gesichtes, der Arme und Beine
- Sprach- oder Sehstörungen
- Extremes Fieber ($>41^{\circ}\text{C}$), Muskelstarre. (Dies können Zeichen des schweren sogenannten «malignen neuroleptischen Syndroms» sein, welches eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert.)
- Unregelmässiger Puls und Herzrasen
- Schweissausbrüche
- Verfärbung des Urins
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ungewollte und gestörte Bewegungsabläufe
- Anfälligkeit auf Infektionen oder nicht abgeklärte Infektionen bzw. hohes Fieber. (Dies kann durch eine Senkung der Anzahl an Bluteiweisszellen hervorgerufen werden und erfordert eine sofortige ärztliche Abklärung.)
- Erhöhte Körpertemperatur durch anstrengendes Training, übermässige Hitzeexposition und Dehydratation
- Suizidale Gedanken
- Schluckschwierigkeiten
- Husten, Atemnot und Atemschwierigkeiten
- Schwerer blasenbildender Hautausschlag, der Mund, Augen und die Geschlechtsorgane befallen kann (genannt Stevens-Johnson Syndrom). Die Häufigkeit des Auftretens ist unbekannt. Dieser Hautausschlag, kann mit Juckreiz, Schwellungen, Blasenbildung oder roten Flecken auf der Haut verbunden sein.

Informieren Sie auch Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie Antipsychotika in der Vergangenheit eingenommen haben und solche unerwünschten Wirkungen erlebt haben.

Bei Alkoholkonsum ist Vorsicht geboten.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Latuda einnehmen. Grapefruitsaft kann die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden! Dies betrifft insbesondere Arzneimittel gegen Parkinson, Blasenchwäche sowie krampfartige Schmerzen oder Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Latuda während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es liegen keine kontrollierten Studien über die Anwendung von Latuda bei der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Deshalb darf Latuda nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sprechen Sie deshalb bitte vor der Latuda-Behandlung mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Wie verwenden Sie Latuda?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird für Sie die zutreffende Dosierung festlegen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Latuda so einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Bei der Behandlung von Schizophrenie beträgt die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich eine Filmtablette zu 40 mg.

Bei der Behandlung von Depression im Zusammenhang mit einer bipolaren Störung bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich eine Filmtablette zu 20 mg.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis bei Bedarf erhöhen. Bei Patienten mit moderater oder starker Nieren- bzw. Leberfunktionsstörung wird eine Dosisanpassung empfohlen.

Am besten nehmen Sie Latuda immer zur gleichen Zeit, z.B. mittags, zu einer Mahlzeit (mindestens 350 Kalorien) ein.

Die Anwendung und Sicherheit von Latuda bei Kindern und Jugendlichen sind bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine Einnahme von Latuda vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken, es sei denn, die nächste Dosis steht bereits an. In diesem Fall lassen Sie die versäumte Einnahme aus und wenden die nächste Dosis wie vorgesehen an. Setzen Sie die Behandlung planmässig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Latuda haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Latuda auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bei Patienten mit Schizophrenie: Schläfrigkeit, Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen), Übelkeit, Parkinsonismus (Gefühl der Steifheit, Zittern in Ruhe, schlurfender Gang, ausdrucksloses Gesicht).

Bei Patienten mit bipolaren Depressionen: Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen), Parkinsonismus (Gefühl der Steifheit, Zittern in Ruhe, schlurfender Gang, ausdrucksloses Gesicht) und Schläfrigkeit.

Häufig ist ausserdem von Angst, Schlaflosigkeit, Unruhe, Depression, Schwindel, gestörter Steuerung der Muskelfunktion, wie z.B. unwillkürliches Anspannen einzelner Muskeln (Dystonie), Rückenschmerzen, Herzrasen, Bluthochdruck, Bauchschmerzen, Durchfall, Oberbauchbeschwerden, Erbrechen, erhöhtem Speichelfluss, Obstipation, Mundtrockenheit, Verschwommensehen, vermindertem Appetit, Fieber, Grippe-symptome, Harnwegsinfektionen, Hautausschlag und Juckreiz berichtet worden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)



Gelegentlich treten Blutarmut, abnormale Träume, Panikattacken, Schlafstörungen, Selbstmordgedanken, vollendeter Selbstmord, Selbstmordversuch, unwillkürliche Bewegungen, hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge (Spätdyskinesien), Schlaganfall, Sprachstörungen, Drehschwindel, Herzrhythmusstörungen, Herzschmerzen, langsamer Herzschlag, erniedrigter Blutdruck u.a. beim plötzlichen Aufstehen, bis zur Ohnmacht, Hitzewallung, Bewusstlosigkeit, Magenschleimhautentzündung, Schluckstörungen, Geschmacksstörung, Schüttelkrampf, Sehbehinderung, Tinnitus, gesteigerter Rückfluss des sauren Mageninhaltes in die Speiseröhre, Zungenerkrankung, übermässige Schweissproduktion, Nesselsucht, Erektionsschwäche, Harninkontinenz, Atemnot, Kraftlosigkeit, Reizbarkeit, Lebererkrankungen, Schwierigkeiten und/oder Schmerzen bei der Blasenentleerung, Ausbleiben der Regel und Menstruationsbeschwerden, niedriger Natriumspiegel im Blut, der Müdigkeit, und Verwirrung, Muskelzuckungen, Anfall und Koma verursachen kann (Hyponatriämie).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten können plötzlicher Tod, Nierenversagen, eine Verminderung der weissen Blutzellen (was zu Infektionen führen kann), Schlafwandeln, das sogenannte «maligne neuroleptische Syndrom» (extremes Fieber mit Muskelstarre), Muskelabbau, Entzündung oberflächlich gelegener Venen, Schwellung der Haut und Schleimhäute, Vergrösserung und Schmerzen der Brust, Milchfluss, Aspirationspneumonie (Lungenentzündung aufgrund Eindringens von Fremdkörpern oder –flüssigkeiten) und Symptome wie Schwellungen des Rachen, auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Latuda enthalten?

1 Filmtablette Latuda enthält:

Wirkstoffe

Lurasidonhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mannitol (E421), vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E470b), Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Carnaubawachs (E903), gereinigtes Wasser.

Die 80 mg Tabletten enthalten zusätzlich noch gelbes Eisenoxid (E172) und Indigotin (E132).

Zulassungsnummer

62785 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Latuda? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung

Es sind folgende Packungsgrössen erhältlich: Packungen zu 28 und 56 Filmtabletten.



Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 MuttENZ

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

