

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Latuda®

Medius AG

Che cos'è Latuda e quando si usa?

Latuda contiene il principio attivo lurasidone cloridrato e viene prescritto dal medico per il trattamento della seguente malattia:

Latuda viene usato per il trattamento della schizofrenia, una malattia appartenente alla categoria delle psicosi. Le psicosi sono disturbi della funzione cerebrale che interferiscono con il pensiero, la sensibilità e/o l'agire. I sintomi tipici includono, per esempio, confusione, allucinazioni, disturbi della percezione (p.es. sentire la voce di una persona che non è presente), deliri, ritiro sociale ed eccesso di introversione nonché ansia e stress.

Da solo o in associazione con il litio o con il valproato, Latuda viene utilizzato negli adulti anche per il trattamento degli episodi depressivi collegati a una malattia bipolare. I sintomi tipici possono essere, ad esempio: melanconia, perdita degli interessi, infelicità, mancanza di energie, alterazioni dell'appetito, disturbi del sonno, disturbi della concentrazione.

Quando non si può assumere Latuda?

Latuda non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo lurasidone cloridrato o a una delle sostanze ausiliarie. Una reazione da ipersensibilità può manifestarsi, per esempio, con eruzione cutanea, la quale può causare prurito, gonfiore o macchie rosse sulla pelle, oppure manifestarsi come respiro corto o gonfiore del viso. Contatti immediatamente il medico se compaiono sintomi come quelli descritti.

Prima di assumere Latuda, informi il medico se prende altri medicinali. Alcuni medicinali possono influenzare la metabolizzazione di Latuda. Si tratta normalmente di medicinali contro le infezioni, contenenti per esempio i principi attivi ketoconazolo o rifampicina, che non devono essere assunti con Latuda, in quanto possono alterare la sua concentrazione nell'organismo abbassandola o aumentandola in misura notevolmente superiore a quanto auspicato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Latuda?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Deve pertanto prestare attenzione nell'uso di macchine pericolose, inclusi veicoli motorizzati, fino a quando non potrà avere la certezza, previo consulto con il medico e in base al suo ragionevole giudizio, che la terapia con Latuda non esercita effetti indesiderati su di lei.

Latuda non è indicato per il trattamento di disturbi psichici in pazienti affetti da demenza (come la malattia di Alzheimer).

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti malattie:

- disfunzione renale o epatica
- diabete
- colesterolo alto o alte concentrazioni di grassi nel sangue
- ipertensione arteriosa
- sovrappeso
- tumore ormono-dipendente



- deficit (indotto da medicinali) di globuli bianchi
- malattie cardiocircolatorie con ipotensione
- crisi epilettiche

Informi il medico anche nel caso in cui deve assumere medicinali anticolinergici (p.es. L-dopa, un medicinale contro il Parkinson).

Consulti immediatamente il medico se durante il trattamento con Latuda nota la comparsa di uno o più dei seguenti sintomi:

- cambiamenti improvvisi dello stato mentale
- bassa pressione arteriosa ovvero malessere quando ci si alza in piedi bruscamente, p.es. sensazione di disagio, vertigini o svenimento
- debolezza su un lato del corpo o intorpidimento di viso, braccia e gambe
- disturbi del linguaggio o della vista
- febbre molto alta (>41 C), rigidità muscolare (questi sintomi possono essere i segni di una reazione grave, la cosiddetta «sindrome neurolettica maligna», che richiede un trattamento medico immediato)
- pulsazioni irregolari e battito cardiaco accelerato
- attacchi di sudorazione
- alterazione del colore delle urine
- mal di testa
- nausea
- vomito
- sequenze motorie involontarie e alterate
- predisposizione alle infezioni o infezioni irrisolte o febbre alta (che può essere provocata da una riduzione nel numero dei globuli bianchi e richiede un accertamento medico immediato)
- aumento della temperatura corporea dovuto a un allenamento faticoso, a un'eccessiva esposizione al calore e a disidratazione
- pensieri suicidari
- difficoltà di deglutizione
- tosse, respiro affannoso e difficoltà respiratorie
- forte eruzione cutanea con formazione di vescicole, che può interessare la bocca, gli occhi e gli organi genitali (condizione conosciuta come sindrome di Stevens-Johnson). Non vi sono dati relativi alla frequenza con cui si manifesta. L'eruzione cutanea può causare prurito, gonfiore o comparsa di vescicole o macchie rosse sulla pelle.

Informi il medico se in passato ha assunto antipsicotici e ha sviluppato simili effetti indesiderati.

Occorre cautela nel consumo di alcol.

Durante il trattamento con Latuda non deve bere succo di pompelmo, perché questo può influenzare l'efficacia del medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). Ciò vale in particolare per i medicinali impiegati nel trattamento del Parkinson, della debolezza vescicale o di coliche o per i medicinali contro l'ipertensione.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può somministrare Latuda durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono stati effettuati studi controllati sull'impiego di Latuda in gravidanza o allattamento. Pertanto, in gravidanza Latuda può essere assunto solo dietro prescrizione medica. Consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Latuda se è in gravidanza o allattamento o programma una gravidanza.

Come usare Latuda?

Il medico le prescriverà la dose adatta a lei. È molto importante che lei assuma Latuda secondo la prescrizione del medico.

Nel trattamento della schizofrenia, la dose iniziale raccomandata è una compressa rivestita con film da 40 mg una volta al giorno.

Nel trattamento della depressione collegata a un disturbo bipolare negli adulti, la dose iniziale raccomandata corrisponde a una compressa rivestita con film da 20 mg una volta al giorno.

Il medico può aumentare la dose al bisogno. In pazienti con disfunzione renale o epatica moderata o grave si raccomanda un adattamento della dose.

È consigliabile assumere Latuda sempre alla stessa ora in concomitanza con un pasto, per esempio il pranzo, avendo cura di consumare almeno 350 calorie.

L'uso e la sicurezza di Latuda nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Se assume più della dose prescritta di Latuda, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di assumere Latuda, prenda la compressa non appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di assumere la dose successiva. In tal caso non assuma la compressa dimenticata e prenda la dose successiva come previsto, continuando il trattamento come d'abitudine. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente di Latuda.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Latuda?

In seguito all'assunzione di Latuda possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nei pazienti con schizofrenia: sonnolenza, acatisia (incapacità a rimanere seduti tranquilli), nausea, parkinsonismo (sensazione di rigidità, tremore a riposo, andatura strascicata, volto inespressivo).

Nei pazienti con depressione bipolare: acatisia (incapacità a rimanere seduti tranquilli), parkinsonismo (sensazione di rigidità, tremore a riposo, andatura strascicata, volto inespressivo) e sonnolenza.

Inoltre, spesso sono stati riportati ansia, insonnia, agitazione, depressione, capogiri, alterato controllo della funzione muscolare come, p. es., contrazione involontaria di singoli muscoli (distonia), mal di schiena, palpitazioni, ipertensione arteriosa, dolori addominali, diarrea, disturbi addominali alti, vomito, aumento della salivazione, stipsi, secchezza della bocca, visione confusa, riduzione dell'appetito, febbre, sintomi influenzali, infezioni urinarie, eruzioni cutanee e prurito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Occasionalmente compaiono anemia, sogni anomali, attacchi di panico, disturbi del sonno, pensieri suicidari, suicidio, tentativo di suicidio, movimenti involontari, principalmente del viso o della lingua (discinesie tardive), ictus, disturbi del linguaggio, vertigini rotatorie, aritmie cardiache, dolori toracici, battito cardiaco lento, riduzione della pressione arteriosa, ad esempio quando ci si alza rapidamente in piedi, fino alla perdita dei sensi, vampate di calore, perdita di coscienza, infiammazione della mucosa dello stomaco, disturbi della deglutizione, disturbo del gusto, convulsioni, disturbi visivi, tinnito, aumento del reflusso di contenuto acido dallo stomaco nell'esofago, malattia della lingua, eccessiva sudorazione, orticaria,



erezione debole, incontinenza urinaria, fame d'aria, mancanza di forze, irritabilità, malattie del fegato, difficoltà e/o dolore durante la minzione, mancata comparsa o disturbi delle mestruazioni, bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare affaticamento e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma (iponatriemia).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Raramente possono comparire morte improvvisa, insufficienza renale, diminuzione dei globuli bianchi del sangue (che può portare a infezioni), sonnambulismo, la cosiddetta «sindrome neurolettica maligna» (febbre estremamente elevata con rigidità muscolare), perdita di massa muscolare, infiammazione delle vene superficiali, gonfiore della pelle e delle mucose, ingrossamento e dolore mammario, secrezione di latte, polmonite da aspirazione (infiammazione dei polmoni causata dalla penetrazione di corpi o liquidi estranei) e sintomi come gonfiore alla gola.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Latuda?

1 compressa rivestita con film di Latuda contiene:

Principio attivo:

Lurasidone cloridrato.

Sostanze ausiliarie:

Mannitolo (E421), amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), biossido di titanio (E171), macrogol 8000, cera carnauba (E903), acqua depurata.

Le compresse da 80 mg contengono inoltre ossido di ferro giallo (E172) e indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

62785 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Latuda? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni: 28 e 56 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 MuttENZ

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

