

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Latuda 18,5 mg comprimidos recubiertos con película

Latuda 37 mg comprimidos recubiertos con película

Latuda 74 mg comprimidos recubiertos con película

lurasidona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Latuda y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Latuda
3. Cómo tomar Latuda
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latuda
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latuda y para qué se utiliza

Latuda contiene la sustancia activa lurasidona y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Se utiliza para tratar los síntomas de la esquizofrenia en adultos de 18 años de edad y mayores. Lurasidona actúa bloqueando los receptores cerebrales sobre los que las sustancias dopamina y serotonina actúan. La dopamina y la serotonina son neurotransmisores (sustancias que permiten a las células nerviosas comunicarse unas con otras) que están implicados en los síntomas de la esquizofrenia. Al bloquear estos receptores, lurasidona ayuda a normalizar la actividad cerebral, reduciendo los síntomas de la esquizofrenia.

La esquizofrenia es un trastorno con síntomas como escuchar, ver o sentir cosas que no existen, tener creencias erróneas, suspicacia exagerada, retraimiento, habla y comportamiento incoherentes y ausencia de emociones. Las personas que sufren este trastorno pueden sentirse deprimidas, angustiadas, culpables o tensas. Este medicamento se utiliza para mejorar sus síntomas de esquizofrenia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Latuda

No tome Latuda si:

- es alérgico a lurasidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- está tomando medicamentos que puedan influir en la concentración de lurasidona en la sangre, como:
 - medicamentos para infecciones por hongos como itraconazol, ketoconazol (excepto en champú), posaconazol o voriconazol
 - medicamentos contra las infecciones, como el antibiótico claritromicina o telitromicina
 - medicamentos para la infección por el VIH como cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir
 - boceprevir y telaprevir (medicamentos para la hepatitis crónica)
 - nefazodona (un medicamento para la depresión)
 - rifampicina (un medicamento para la tuberculosis)

- carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para las convulsiones)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal para tratar la depresión).

Advertencias y precauciones

El efecto completo de este medicamento puede tardar varios días o incluso semanas en aparecer. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento o durante el tratamiento sobre todo si:

- tiene pensamientos o comportamientos suicidas
- sufre enfermedad de Parkinson o demencia
- le han diagnosticado alguna vez una enfermedad cuyos síntomas son fiebre alta y rigidez muscular (también denominada síndrome neuroléptico maligno) o ha sufrido alguna vez rigidez, temblores o problemas de movilidad (síntomas extrapiramidales) o movimientos anormales de la lengua o la cara (discinesia tardía). Debe ser consciente de que estas dolencias pueden ser causadas por este medicamento
- sufre enfermedad cardíaca o recibe tratamiento por una enfermedad cardíaca que le hace propenso a la tensión arterial baja o tiene antecedentes familiares de latidos cardíacos irregulares (incluida prolongación del QT)
- tiene antecedentes de convulsiones o epilepsia
- tiene antecedentes de coágulos de sangre, o algún otro miembro de su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que los medicamentos para la esquizofrenia se han asociado con formación de coágulos de sangre
- aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia), secreción lechosa de los pezones (galactorrea), ausencia de menstruación (amenorrea) o disfunción eréctil
- sufre diabetes o es propenso a ella
- tiene disminuida la función renal
- tiene disminuida la función hepática
- aumenta de peso
- la tensión arterial desciende al levantarse lo que puede provocarle desvanecimientos.

Si cumple cualquiera de estas condiciones, consulte a su médico, ya que es posible que quiera ajustarle la dosis, vigilarle más estrechamente o interrumpir el tratamiento con Latuda.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos en estos pacientes.

Otros medicamentos y Latuda

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- cualquier medicamento que actúe también en el cerebro, ya que sus efectos podrían ser aditivos de forma negativa a los de Latuda en su cerebro
- medicamentos que bajen la tensión arterial, ya que este medicamento también puede reducir la tensión arterial
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas (p. ej., levodopa), ya que este medicamento puede reducir sus efectos
- medicamentos que contengan derivados de alcaloides del cornezuelo del centeno (utilizados para tratar las jaquecas), y otros medicamentos como terfenadina y astemizol (utilizados para tratar la fiebre del heno y otros procesos alérgicos), cisaprida (utilizada para tratar los problemas digestivos), pimozida (utilizada para tratar las enfermedades psiquiátricas), quinidina (utilizada para tratar las dolencias cardíacas), bepridilo (utilizado para tratar el dolor torácico).

Informe a su médico si toma cualquiera de estos medicamentos, ya que es posible que tenga que cambiar la dosis de ese medicamento durante el tratamiento con Latuda.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar la concentración de lurasidona en su sangre:

- diltiazem (para tratar la hipertensión)
- eritromicina (para tratar las infecciones)
- fluconazol (para tratar infecciones por hongos)
- verapamilo (para tratar la hipertensión o el dolor torácico).

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la concentración de lurasidona en su sangre:

- amprenavir, efavirenz, etravirina (para tratar la infección por VIH)
- aprepitant (para tratar las náuseas y los vómitos)
- armodafinilo, modafinilo (para tratar la somnolencia)
- bosentan (para tratar la presión arterial alta o las úlceras de los dedos)
- nafcilina (para tratar infecciones)
- prednisona (para tratar enfermedades inflamatorias)
- rufinamida (para tratar las convulsiones)

Informe a su médico si toma cualquiera de estos medicamentos, ya que es posible que cambie su dosis de Latuda.

Toma de Latuda con alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol cuando se tome este medicamento, ya que tendrá un efecto negativo aditivo.

No beba zumo de pomelo mientras tome este medicamento. El pomelo puede influir en la acción de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo a menos que lo haya acordado así con su médico.

Si el médico decide que el posible beneficio del tratamiento durante el embarazo justifica el posible riesgo para el niño no nacido, el médico vigilará estrechamente a su hijo después del parto. El motivo es que en los recién nacidos de madres que han utilizado lurasidona en el último trimestre (últimos tres meses) del embarazo pueden aparecer los síntomas siguientes:

- temblores, rigidez o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para alimentarse.

Si su hijo desarrolla cualquiera de estos síntomas, debe consultar a su médico.

Se desconoce si lurasidona pasa a la leche materna. Informe a su médico si está dando el pecho a su hijo o tiene intención de hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento se pueden producir somnolencia, mareos y problemas de visión (ver sección 4, Posibles efectos adversos). No conduzca ni maneje herramientas o maquinaria hasta que sepa que este medicamento no le afecta negativamente.

3. Cómo tomar Latuda

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su dosis la decidirá su médico y puede depender de:

- cómo responda a una dosis
- si está tomando otros medicamentos (ver sección 2, Otros medicamentos y Latuda)
- si tiene problemas de riñón o de hígado.

La dosis inicial recomendada es de 37 mg una vez al día.

Su médico puede aumentar o disminuir la dosis dentro del intervalo de 18,5 mg a 148 mg una vez al día. La dosis máxima no debe superar los 148 mg una vez al día.

Tráguese el comprimido entero con agua, a fin de enmascarar su sabor amargo. Debe tomar la dosis de forma regular cada día a la misma hora, para que sea más fácil de recordar. Debe tomar este medicamento con alimentos o justo después de comer, ya que esto ayuda al organismo a absorber el medicamento y permite que actúe mejor.

Si toma más Latuda del que debe

Si toma más cantidad de este medicamento de lo que debe, consulte a su médico inmediatamente. Puede sufrir somnolencia, cansancio, movimientos corporales anormales, problemas para permanecer de pie y caminar, mareos por tensión arterial baja y latidos cardiacos anormales.

Si olvidó tomar Latuda

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la dosis siguiente en el día posterior a la dosis olvidada. Si se olvida de dos o más dosis, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Latuda

Si deja de tomar este medicamento, perderá sus efectos. No debe dejar de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Solicite atención médica inmediata si nota cualquiera de los síntomas siguientes:

- una reacción alérgica intensa consistente en fiebre, hinchazón de boca, cara, labios o lengua, dificultad para respirar, picor, erupción en la piel y, a veces, descenso de la tensión arterial. Estas reacciones son raras (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas).
- Erupción grave con ampollas que afecta a piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Fiebre, sudoración, rigidez muscular y disminución del nivel de conciencia. Estos podrían ser síntomas de una condición conocida como síndrome neuroléptico maligno. Estas reacciones son raras (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas).
- Coágulos de sangre en las venas, sobre todo de las piernas (sus síntomas son hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna), que se pueden desplazar por los vasos sanguíneos hasta los pulmones y causar dolor torácico y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas, solicite atención médica de inmediato.

También pueden aparecer los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sensación de agitación e imposibilidad de mantenerse quieto
- somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Parkinsonismo: Este término médico describe numerosos síntomas, que incluyen aumento de la secreción de saliva o boca muy húmeda, babeo, espasmos al flexionar las extremidades, movimientos corporales lentos, reducidos o difíciles, inexpresividad de la cara, tensión muscular, rigidez de cuello, rigidez muscular, pasos cortos, arrastrados y apresurados y falta de los movimientos normales de los brazos al caminar, guiños oculares persistentes al golpear la frente (reflejo anormal)
- problemas del habla, movimientos musculares inusuales; una serie de síntomas denominados síntomas extrapiramidales (SEP) que incluirán de forma habitual movimientos musculares involuntarios inusuales innecesarios
- mareos
- espasmos y rigidez muscular
- náuseas y vómitos
- erupción y prurito
- indigestión
- boca seca o exceso de saliva
- dolor abdominal
- dificultad para dormir, cansancio, agitación y ansiedad
- aumento de peso
- aumento de las concentraciones de la creatinfosfoquinasa (una enzima de los músculos) en los análisis de sangre
- aumento de la concentración de creatinina (un marcador de la función del riñón) visto en los análisis de sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- habla lenta y dificultosa
- pesadillas
- dolores musculares
- dolores en articulaciones
- problemas para caminar
- postura rígida
- aumentos de la prolactina y la glucosa en la sangre o de algunas enzimas hepáticas en los análisis de sangre
- aumento de la tensión arterial
- caída de la tensión arterial al ponerse en pie que puede causar desvanecimiento
- frecuencia cardíaca rápida
- resfriado común
- sofocos
- visión borrosa
- apetito disminuido
- sudoración
- dolor al orinar
- movimientos involuntarios de la boca, lengua y extremidades (discinesia tardía)
- niveles bajos de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma (hiponatremia).
- falta de energía (letargo)
- gases (flatulencia)
- dolor de cuello
- dolor de espalda

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Rabdomiólisis, que es la rotura de las fibras musculares, que origina la liberación del contenido de las fibras musculares (mioglobina) a la circulación sanguínea y causa dolor muscular, náuseas, confusión, frecuencia y ritmo cardiacos anormales y, posiblemente, orina oscura

- aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco).
- hinchazón bajo la superficie de la piel (angioedema)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reducción del número de glóbulos blancos (que combaten la infección) y glóbulos rojos (que llevan el oxígeno por todo el cuerpo)
- autolesión deliberada
- sensación repentina de ansiedad
- trastorno del sueño
- sensación de que todo da vueltas
- convulsiones
- dolor torácico
- impulsos nerviosos anormales en el corazón
- frecuencia cardíaca baja
- diarrea
- dificultad para tragar
- irritación de la mucosa del estómago
- insuficiencia renal
- los recién nacidos pueden mostrar lo siguiente: agitación, aumento o disminución del tono muscular, temblor, somnolencia, problemas respiratorios o de alimentación
- aumento anormal del tamaño de las mamas, dolor mamario, secreción de leche de las mamas
- problemas con las erecciones
- período menstrual doloroso o ausente
- muerte súbita asociada con enfermedad cardíaca.

En personas de edad avanzada con demencia, se ha notificado un pequeño aumento del número de muertes en pacientes que tomaban medicamentos para la esquizofrenia en comparación con los que no los tomaban.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Latuda

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Latuda

- El principio activo es lurasidona.
Cada comprimido de 18,5 mg contiene hidrocloreuro de lurasidona equivalente a 18,6 mg de

lurasidona.

Cada comprimido de 37 mg contiene hidrocloreuro de lurasidona equivalente a 37,2 mg de lurasidona.

Cada comprimido de 74 mg contiene hidrocloreuro de lurasidona equivalente a 74,5 mg de lurasidona.

- Los demás componentes son manitol, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio (E 470b), dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172) (presente en los comprimidos de 74 mg), indigotina (E132) (presente en los comprimidos de 74 mg) y cera de carnauba (E903).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Latuda 18,5 mg comprimidos recubiertos con película, son comprimidos recubiertos con película, redondos de color blanco o blanquecino con “LA” grabado
- Latuda 37 mg comprimidos recubiertos con película, son comprimidos recubiertos con película redondos de color blanco o blanquecino con “LB” grabado
- Latuda 74 mg comprimidos recubiertos con película, son comprimidos recubiertos con película ovalados de color verde claro con “LD” grabado

Latuda comprimidos recubiertos con película está disponible en tamaños de envase que contienen 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ó 98 x 1 comprimidos en blísters precortados unidos de aluminio/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70, 00181

Roma - Italia

Responsable de la fabricación

AndersonBrecon (UK) Ltd.

Units 2-7

Wye Valley Business Park

Brecon Road

Hay-on-Wye

Hereford

HR3 5PG

Reino Unido

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA

Via Vecchia del Pinocchio, 22 60100

Ancona (AN), Italia

Millmount Healthcare Ltd.

Block-7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,

Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Angelini Farmacéutica S.A.

C. Osi, 7

E-08034 Barcelona

Tel: + 34 93 253 45 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.