

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Lurasidon Teva 18,5 mg, filmomhulde tabletten
Lurasidon Teva 37 mg, filmomhulde tabletten
Lurasidon Teva 74 mg, filmomhulde tabletten
lurasidon**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lurasidon Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LURASIDON TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Lurasidon Teva bevat de werkzame stof lurasidon en behoort tot een groep medicijnen die antipsychotische medicijnen worden genoemd. Het wordt gebruikt om klachten van schizofrenie te behandelen bij volwassenen (van 18 jaar en ouder) en jongeren van 13-17 jaar. Lurasidon oefent een werking uit door het blokkeren van de receptoren in de hersenen waar de stoffen dopamine en serotonine aan binden. Dopamine en serotonine zijn neurotransmitters (stoffen die toelaten dat de zenuwcellen met elkaar communiceren) die betrokken zijn bij de klachten van schizofrenie. Door hun receptoren te blokkeren, helpt lurasidon de activiteit van de hersenen te normaliseren en klachten van schizofrenie te verminderen.

Schizofrenie is een ziekte met klachten als dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, teruggetrokken gedrag, onsamenhangende spraak en gedrag, en emotionele vervlakking. Personen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen. Dit medicijn wordt gebruikt om uw klachten van schizofrenie te verbeteren.

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 mei 2024

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt medicijnen in die invloed kunnen hebben op het gehalte aan lurasidon in uw bloed, zoals:
 - medicijnen voor schimmelinfecties, zoals itraconazol, ketoconazol (behalve als shampoo), posaconazol of voriconazol
 - medicijnen voor een infectie, zoals het antibioticum claritromycine of telitromycine
 - medicijnen voor hiv-infecties, zoals cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir
 - medicijnen bij chronische leverontsteking zoals boceprevir en telaprevir
 - nefazodon, een medicijn voor depressie
 - rifampicine, een medicijn voor tuberculose
 - medicijnen voor epileptische aanvallen, zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne
 - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Het kan enkele dagen of zelfs weken duren voordat dit medicijn volledig werkt. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over dit medicijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, of tijdens de behandeling, vooral als u:

- zelfmoordgedachten of –gedrag heeft
- de ziekte van Parkinson of dementie heeft
- in het verleden gediagnosticeerd bent met een ziekte waarvan de klachten bestaan uit hoge temperatuur en spierstijfheid (ook bekend als het neuroleptisch maligne syndroom) of als u ooit spierstijfheid, beven of bewegingsproblemen (extrapiramidale klachten) heeft gehad of abnormale bewegingen van de tong of het gezicht (tardieve dyskinesie). U dient zich ervan bewust te zijn dat deze ziektes kunnen worden veroorzaakt door dit medicijn
- een hartziekte heeft of een behandeling voor een hartziekte krijgt waardoor u gevoelig bent voor een lage bloeddruk of als u een voorgeschiedenis in de familie heeft van onregelmatige hartslag (met inbegrip van QT-verlenging)
- een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen (insulten) of epilepsie heeft
- een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels, of als iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels, aangezien medicijnen voor schizofrenie in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels
- vergrote borsten bij mannen (gynaecomastie), melkachtige vochtverlies uit de tepels (galactorrhoea), wegblijven van menstruatie (amenorroe) of erectiestoornissen heeft
- diabetes of gevoeligheid voor diabetes heeft
- een verminderde nierfunctie heeft
- een verminderde leverfunctie heeft

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- in gewicht bent toegenomen
- een plotse daling van uw bloeddruk heeft wanneer u rechtop staat, wat flauwvallen kan veroorzaken
- opioïdenverslaving (behandeld met buprenorfine) of erge pijn (behandeld met opioïden) of depressie of andere ziektes die worden behandeld met antidepressiva. Het gebruik van deze medicijnen in combinatie met Lurasidon Teva kan leiden tot het serotoninesyndroom, een ziekte die levensbedreigend kan zijn (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Heeft u een van deze ziektes, neem dan contact op met uw arts omdat hij/zij dan mogelijk uw dosis zal willen aanpassen, u nauwlettender zal willen controleren of de behandeling met dit medicijn zal willen stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 13 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lurasidon Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk als u het volgende gebruikt:

- medicijnen die ook een werking uitoefenen in de hersenen, aangezien hun effecten op een negatieve manier de effecten van Lurasidon Teva op uw hersenen kunnen versterken
- medicijnen die de bloeddruk verlagen, aangezien dit medicijn ook de bloeddruk kan verlagen
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson en het rustelozebenenensyndroom (bijvoorbeeld levodopa), aangezien dit medicijn de effecten daarvan kan verminderen
- medicijnen die ergotalkaloïde derivaten bevatten (worden gebruikt om migraine te behandelen) en andere medicijnen, waaronder terfenadine en astemizol (worden gebruikt om hooikoorts en andere allergische ziektes te behandelen), cisapride (wordt gebruikt om spijsverteringsproblemen te behandelen), pimozide (wordt gebruikt om psychiatrische ziektes te behandelen), kinidine (wordt gebruikt om hartziekten te behandelen), bepridil (wordt gebruikt om pijn op de borst te behandelen)
- medicijnen die buprenorfine (gebruikt voor de behandeling van opioïdenverslaving) of opioïden (gebruikt voor de behandeling van erge pijn) bevatten, of antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met Lurasidon Teva en u kunt klachten ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren voor beweging van het oog, onrust, hallucinaties, coma, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven de 38 °C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke klachten ervaart.

Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt, omdat uw arts misschien de dosis van dat medicijn tijdens de behandeling met Lurasidon Teva moet veranderen.

De volgende medicijnen kunnen het gehalte van lurasidon in uw bloed verhogen:

- diltiazem (om hoge bloeddruk te behandelen)

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- erytromycine (om infecties te behandelen)
- fluconazol (om schimmelinfecties te behandelen)
- verapamil (om hoge bloeddruk of pijn op de borst te behandelen).

De volgende medicijnen kunnen het gehalte van lurasidon in uw bloed verlagen:

- amprenavir, efavirenz, etravirine (om een hiv-infectie te behandelen)
- aprepitant (om misselijkheid en braken te behandelen)
- armodafinil, modafinil (om slaperigheid te behandelen)
- bosentan (om hoge bloeddruk of zweren aan de vingers te behandelen)
- nafcilline (om infecties te behandelen)
- prednison (om ontstekingsziektes te behandelen)
- rufinamide (om epileptische aanvallen te behandelen).

Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt, omdat uw arts dan mogelijk uw dosis van Lurasidon Teva zal veranderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol moet worden vermeden wanneer u dit medicijn inneemt, omdat alcohol een versterkend, negatief effect heeft.

Drink geen grapefruitsap wanneer u dit medicijn inneemt. Grapefruit kan invloed hebben op de manier waarop dit medicijn werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

U mag dit medicijn niet innemen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts daarmee akkoord ging. Als uw arts beslist dat het mogelijke voordeel van behandeling tijdens de zwangerschap het mogelijke risico voor uw ongeboren baby rechtvaardigt, zal uw arts uw baby na de geboorte nauwlettend controleren, omdat de volgende klachten kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die lurasidon in het laatste trimester (de laatste drie maanden) van hun zwangerschap hebben gebruikt:

- rillen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, onrust/opgewondenheid, ademhalingsproblemen en voedingsproblemen.

Als uw baby een van deze klachten krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Het is niet bekend of lurasidon in de moedermelk terecht komt. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Slaperigheid, duizeligheid en problemen met het gezichtsvermogen kunnen optreden tijdens de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). U mag pas voertuigen besturen, fietsen of machines gebruiken als u weet dat dit medicijn geen negatief effect op u heeft.

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 mei 2024

Bladzijde : 5

Lurasidon Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, wat betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw dosis wordt bepaald door uw arts en kan afhankelijk zijn van:

- hoe goed u op een dosis reageert
- of u sommige andere medicijnen gebruikt (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere medicijnen?)
- of u nier- of leverproblemen heeft.

Volwassenen (van 18 jaar en ouder)

De geadviseerde aanvangsdosis is eenmaal per dag 37 mg. De dosis kan door uw arts worden verhoogd of verlaagd binnen het dosisbereik van 18,5 mg tot 148 mg eenmaal per dag. De maximale dosis mag niet hoger zijn dan 148 mg eenmaal per dag.

Jongeren (van 13 -17 jaar)

De geadviseerde aanvangsdosis is eenmaal per dag 37 mg lurasidon. De dosis kan door uw arts worden verhoogd of verlaagd binnen het dosisbereik van 37 tot 74 mg eenmaal per dag. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 74 mg.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Slik uw tablet(ten) in zijn (hun) geheel door met water om de bittere smaak te verdoezelen. U moet uw dosis regelmatig, elke dag op hetzelfde tijdstip van de dag innemen, zodat het gemakkelijker is om eraan te denken. U moet dit medicijn met voedsel of meteen na een maaltijd innemen, omdat dit het lichaam helpt bij de opname van het medicijn en zodat het beter werkt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan meteen contact op met uw arts. Het is mogelijk dat u last heeft van slaperig zijn, moe zijn, bewegingen van het lichaam die u normaal niet heeft, problemen met staan en lopen, duizelig zijn omdat uw bloeddruk lager is dan normaal, en een hartslag die anders is dan u normaal gewend bent.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u één dosis heeft overgeslagen, neemt u uw volgende dosis op de dag na de overgeslagen dosis. Als u twee of meer doses heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts.

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 mei 2024

Bladzijde : 6

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, verliest u de effecten van het medicijn. U mag niet met dit medicijn stoppen, tenzij uw arts u dat vertelt, omdat dan uw klachten opnieuw kunnen optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende klachten opmerkt, **neem dan meteen contact op met een arts:**

- een erge allergische reactie in de vorm van koorts, opgezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademig zijn, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de bloeddruk. (overgevoeligheid). Deze reacties worden vaak waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- een erge huiduitslag met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (StevensJohnson-syndroom). Hoe vaak deze reactie wordt waargenomen is niet bekend
- koorts, zweten, spierstijfheid en een bewustzijn die minder is dan normaal. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die neuroleptisch maligne syndroom wordt genoemd. Deze reacties worden zelden gezien (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- bloedstolsels in de aderen, voornamelijk in de benen (klachten kunnen een zwelling, pijn en roodheid van het been zijn), die zich door de bloedvaten kunnen verplaatsen naar de longen, waar ze pijn op de borst en ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken. Als u een van deze klachten opmerkt, neem dan meteen contact op met een arts.

Ook de volgende bijwerkingen kunnen optreden bij volwassenen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- niet stil kunnen zitten of zich onrustig voelen
- misselijk zijn
- u slaapt slecht.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- parkinsonisme: dit is een medische term die vele klachten omschrijft die bestaan uit het vormen van meer speeksel of een waterige mond hebben, kwijlen, spijsamentrekkingen bij het buigen van de ledematen, langzame, verminderde of verstoorde bewegingen van het lichaam, geen gezichtsuitdrukking, stramme spieren, stijve nek, spierstijfheid, kleine, schuifelende, gehaaste stappen en geen normale armbewegingen bij het lopen, aanhoudend knipperen met de ogen als reactie op het tikken tegen het voorhoofd (een reflex die niet normaal is)
- spraakproblemen, ongewone spierbewegingen; een verzameling van klachten die men extrapiramidale klachten (EPS) noemt en die gewoonlijk gepaard gaan met ongewone, doelloze, onwillekeurige spierbewegingen

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- duizelig zijn
- spierspasmen en spierstijfheid
- overgeven
- diarree
- rugpijn
- uitslag en jeuk
- spijsverteringsproblemen
- droge mond of te veel speeksel
- buikpijn
- slaperig zijn, moe zijn, onrust en angstig zijn
- gewichtstoename
- te veel creatinefosfokinase (een enzym in de spieren) waargenomen in bloedtesten
- te veel creatinine (een stof die de nierfunctie aangeeft) waargenomen in bloedtesten
- verminderde eetlust.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- onduidelijke spraak
- nachtmerries
- slikproblemen
- geïrriteerde maagwand
- plotseling gevoel van angst
- stuiptrekkingen (convulsies)
- pijn op de borst
- spierpijn
- tijdelijk verlies van bewustzijn
- duizelig zijn
- zenuwimpulsen in het hart die u normaal niet heeft
- langzame hartslag
- gewrichtspijn
- problemen bij het lopen
- stijve houding
- te veel prolactine in uw bloed, te veel glucose in uw bloed (bloedsuikerspiegel), te veel van sommige leverenzymen, waargenomen in bloedtesten
- lage bloeddruk bij het rechtop gaan staan, wat kan leiden tot flauwvallen
- verkouden zijn
- opvliegers
- wazig zien
- zweten
- pijn bij het plassen
- oncontroleerbare bewegingen van mond, tong en ledematen (tardieve dyskinesie)

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- te weinig natrium in uw bloed, wat kan leiden tot moe zijn, verward zijn, spiertrillingen, insulten en coma (hyponatriëmie)
- u heeft weinig energie (lethargie)
- gasvorming (flatulentie)
- nekpijn
- erectieproblemen
- pijnlijke of geen menstruatie
- te weinig rode bloedcellen (transporteren zuurstof door het lichaam).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- rabdomyolyse, dat is de afbraak van spiervezels waardoor de inhoud van de spiervezels (myoglobine) vrijkomt in de bloedsomloop, wat zich uit als spierpijn, overgeven, verward zijn, een hartslag die anders is dan normaal en een hartritme dat anders is dan normaal, en mogelijk donkere urine
- te veel eosinofiele (een type witte bloedcel)
- zwelling onder het huidoppervlak (angio-oedeem)
- zichzelf opzettelijk verwonden
- beroerte (cerebrovasculair accident of CVA)
- nierfalen
- te weinig witte bloedcellen (die infecties bestrijden)
- pijnlijke borsten, melkafscheiding uit de borsten
- plotseling overlijden.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- te weinig van een bepaalde groep witte bloedcellen (neutrofielen)
- slaapstoornissen
- pasgeboren baby's kunnen het volgende vertonen: onrust/opgewondenheid, te veel of te weinig spierspanning, beven, slaperig zijn, ademhalings- of voedingsproblemen
- borsten die veel groter zijn dan normaal.

Bij oudere personen met dementie is een enigszins groter aantal gevallen van overlijden gemeld bij patiënten die medicijnen innemen voor schizofrenie in vergelijking met personen die deze medicijnen niet innemen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij jongeren tot 18 jaar:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- niet stil kunnen zitten of zich onrustig voelen
- hoofdpijn
- slaperig zijn
- misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- meer of minder willen eten
- dromen die anders zijn dan normaal
- slaapproblemen, spanning, onrust, angst en prikkelbaarheid
- lichamelijke zwakte, moe zijn
- depressie
- psychotische stoornis: dit is een medische term die vele psychische ziektes beschrijft die abnormaal denken en abnormale waarneming veroorzaken; mensen met psychosen verliezen contact met de werkelijkheid
- klachten van schizofrenie, dit is een erge ziekte met psychoses waarbij u dingen kunt horen, zien of voelen die er niet zijn
- aandachtsproblemen
- duizelig zijn
- u maakt bewegingen zonder dat u dat zelf wilt (dyskinesie)
- abnormale spierspanning, met inbegrip van torticollis en onvrijwillige omhoog rollen van de ogen
- parkinsonisme: dit is een medische term die veel verschillende klachten omvat, waaronder het vormen van meer speeksel of een waterige mond hebben, kwijlen, schokken bij het buigen van de ledematen, langzame, verminderde of aangetaste lichaamsbewegingen, geen gezichtsuitdrukking, gespannen spieren, stijve nek, spierstijfheid, kleine, schuifelende, haastige stappen en geen normale armbewegingen tijdens het lopen, aanhoudend knippen als reactie op het tikken op het voorhoofd (een reflex die niet normaal is)
- snelle hartslag
- moeite met het legen van de darmen (obstipatie)
- droge mond of te veel speeksel
- overgeven
- zweten
- spierstijfheid
- erectieproblemen
- te veel creatinefosfokinase (een enzym in de spieren) bij bloedonderzoek
- te veel prolactine (een hormoon) bij bloedonderzoek
- gewichtstoename of -verlies.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overgevoeligheid
- verkouden zijn, ontsteking van keel en neus
- minder activiteit van de schildklier, ontsteking van de schildklier
- agressief gedrag, impulsief gedrag
- u heeft nergens zin in en minder emoties (apathie)
- verwarde toestand
- depressieve stemming
- scheiding van normale mentale processen (dissociatie)
- hallucinatie (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn)
- moordzuchtige gedachten
- slaapproblemen

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- meer of minder seksueel verlangen
- gebrek aan energie
- veranderingen in psychische toestand
- obsessieve gedachten
- gevoel van acute en verlamme angste (paniekaanval)
- u bent heel erg onrustig. U kunt last hebben van: kramp in uw spieren, trillen, niet stil kunnen zitten (psychomotorische hyperactiviteit)
- u maakt veel bewegingen zonder dat u dat wilt (hyperkinesie), onvermogen om te rusten (rusteloosheid)
- oncontroleerbare drang om benen te bewegen (restless legs-syndroom), u beweegt uw mond, tong en ledematen zonder dat u dat wilt (tardieve dyskinesie)
- slaapstoornissen
- suïcidale gedachten
- abnormaal denken
- gebrek aan evenwicht (duizelig zijn)
- verandering van smaakzin
- geheugenstoornis
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- gevoel van strakke band om het hoofd (spanningshoofdpijn), migraine
- moeilijk kunnen focussen van de ogen, wazig zien
- verhoogde gehoorgevoeligheid
- hartkloppingen, veranderingen in het hartritme
- lage bloeddruk bij het rechtop gaan staan, wat kan leiden tot flauwvallen
- hoge bloeddruk
- pijn in of last van de buik
- geen of weinig speeksel
- diarree
- spijsverteringsproblemen
- droge lippen
- kiespijn
- gedeeltelijke of volledige afwezigheid van haar, abnormale haargroei
- uitslag, galbulten
- spierkrampen en -stijfheid, spierpijn
- gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijn in de kaak
- aanwezigheid van bilirubine in urine, aanwezigheid van eiwitten in urine, een marker van de nierfunctie
- pijn bij of moeite met plassen, vaak plassen, nierziekte
- seksuele disfunctie
- problemen met klaarkomen
- borsten die veel groter zijn dan normaal, borstpijn, melkafscheiding uit de borsten
- geen of onregelmatige menstruatie
- ongecontroleerde geluiden en bewegingen maken (het syndroom van Gilles de la Tourette)
- rillingen

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- problemen met lopen
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker
- pijn op de borst
- koorts
- opzettelijke overdosis
- effecten op de schildklierfunctie, te veel cholesterol in uw bloed, te veel triglyceriden in uw bloed, te laag high density lipoproteïne in uw bloed, te laag low density lipoproteïne in uw bloed, alle waargenomen bij bloedonderzoek
- te veel glucose in uw bloed, te veel insuline in uw bloed, te veel van bepaalde leverenzymen (een marker van de leverfunctie), alle waargenomen bij bloedonderzoek
- te veel of te weinig testosteron in uw bloed, te veel schildklierstimulerend hormoon in uw bloed, beide waargenomen bij bloedonderzoek
- veranderingen in het electrocardiogram
- te weinig hemoglobine, verminderd aantal witte bloedcellen (die infectie bestrijden) waargenomen bij bloedonderzoek.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lurasidon.
Elke 18,5 mg tablet bevat lurasidonhydrochloride overeenkomend met 18,6 mg lurasidon.

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Elke 37 mg tablet bevat lurasidonhydrochloride overeenkomend met 37,2 mg lurasidon.

Elke 74 mg tablet bevat lurasidonhydrochloride overeenkomend met 74,5 mg lurasidon.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), hypromellose 2910 (E464), croscarmellosenatrium (E468) (zie rubriek 2, "Lurasidon Teva bevat natrium"), magnesiumstearaat (E470b), titaandioxide (E171), macrogol 8 000 (E1521). Daarnaast alleen aanwezig in de 74 mg filmomhulde tabletten: geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Lurasidon Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Lurasidon Teva 18,5 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, filmomhulde, ronde tabletten met de inscriptie "LL" aan één kant en effen aan de andere kant, met een diameter van 6,1 mm.

Lurasidon Teva 37 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, filmomhulde, ronde tabletten met de inscriptie "LI" aan één kant en effen aan de andere kant, met een diameter van 8,1 mm.

Lurasidon Teva 74 mg, filmomhulde tabletten

Lichtgroene tot groene, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "LH" aan één kant en effen aan de andere kant, met afmetingen 12,1 x 7,1 mm.

OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen and geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten zijn 28 of 28x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Ave. 95

19009 Pikermi Attiki

Griekenland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

**LURASIDON TEVA 18,5 MG
LURASIDON TEVA 37 MG
LURASIDON TEVA 74 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 mei 2024

Bladzijde : 13

31-546 Krakau
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 131505 Lurasidon Teva 18,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 131506 Lurasidon Teva 37 mg, filmomhulde tabletten

RVG 131507 Lurasidon Teva 74 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije	Луразидон Тева 37 мг филмирани таблетки
Italië	LURASIDONE TEVA
Kroatië	Lurasidon Teva 18,5 mg filmom obložene tablete Lurasidon Teva 37 mg filmom obložene tablete Lurasidon Teva 74 mg filmom obložene tablete
Nederland	Lurasidon Teva 18.5 mg, filmomhulde tabletten Lurasidon Teva 37 mg, filmomhulde tabletten Lurasidon Teva 74 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Lurasidone Teva B.V.
Slovenië	Lurasidon Teva 18,5 mg filmsko obložene tablete Lurasidon Teva 37 mg filmsko obložene tablete Lurasidon Teva 74 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Lurasidona Teva 18,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lurasidona Teva 37 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lurasidona Teva 74 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Lurasidon Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024

0524.1v.FN