

Bipacksedel: Information till patienten

Lurasidone Orifarm 18,5 mg filmdragerade tabletter

Lurasidone Orifarm 37 mg filmdragerade tabletter

Lurasidone Orifarm 74 mg filmdragerade tabletter

lurasidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lurasidone Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lurasidone Orifarm
3. Hur du tar Lurasidone Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lurasidone Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lurasidone Orifarm är och vad det används för

Lurasidone Orifarm innehåller det aktiva ämnet lurasidon och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Lurasidone Orifarm används för att behandla symtomen på schizofreni hos vuxna (över 18 års ålder) och ungdomar i åldern 13 till 17 år. Lurasidon fungerar genom att blockera receptorer för signalsubstanserna dopamin och serotonin i hjärnan. Dopamin och serotonin är neurotransmittorer (substanser som nervcellerna använder för att kommunicera med varandra) som är delaktiga i schizofrenisymtomen. Genom att blockera dessa receptorer, hjälper lurasidon till att normalisera aktiviteten i hjärnan och därmed minska symtomen på schizofreni.

Schizofreni är en sjukdom med symtom som att höra, se eller känna saker som inte finns, ha vanföreställningar, känna sig ovanligt misstänksam, bli mera tillbakadragen, tala osammanhängande och vara känslomässigt avtrubbad. Personer med denna sjukdom kan också känna sig deprimerade, ängsliga, skuldtyngda eller spända. Detta läkemedel används för att minska symtomen på schizofreni.

Lurasidon som finns i Lurasidone Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lurasidone Orifarm

Ta inte Lurasidone Orifarm:

- om du är allergisk mot lurasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder läkemedel som kan påverka halterna av lurasidon i blodet, t.ex.:
 - läkemedel mot svampinfektioner, som itraconazol, ketokonazol (förutom i form

- av schampo), posakonazol eller vorikonazol
- läkemedel mot infektioner, som t.ex. klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)
- läkemedel mot HIV-infektioner, som indinavir, kobicistat, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir
- läkemedel mot kronisk hepatit som boceprevir och telaprevir
- ett läkemedel mot depression, nefazodon
- ett läkemedel mot tuberkulos, rifampizin
- läkemedel mot epileptiska krampanfall som t.ex. karbamazepin, fenobarbital och fenytoin
- traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet, johannesört (*Hypericum perforatum*).

Varningar och försiktighet

Det kan ta flera dagar och ibland veckor innan detta läkemedel får full effekt. Kontakta din läkare om du har frågor om detta läkemedel.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lurasidone Orifarm eller under behandlingen, i synnerhet om du:

- har självmordstankar eller uppvisar självmordsbeteende
- har Parkinsons sjukdom eller demens
- någon gång har fått diagnos på ett tillstånd med symtom som hög feber och muskelstelhet (kallas även malignt neuroleptikasyndrom) eller om du någon gång har drabbats av stelhet, darrningar eller rörelseproblem (extrapyramidala symtom) eller onormala rörelser i tungan eller ansiktet (tardiv dyskinesi). Du ska vara medveten om att dessa tillstånd kan orsakas av detta läkemedel
- har hjärtsjukdom eller får behandling för hjärtsjukdom som kan öka risken för lågt blodtryck eller om någon i din släkt har oregelbunden hjärtrytm (däribland QT-tidsförlängning)
- tidigare har haft krampanfall eller epilepsi
- tidigare har haft blodproppar, eller någon i familjen har haft blodproppar, eftersom läkemedel mot schizofreni har förknippats med bildandet av blodproppar
- har förstörad bröstkörtel hos män (gynekomasti), mjölkutsöndring från bröst (galaktorré), utebliven menstruation (amenorré) eller erektil dysfunktion
- har diabetes eller riskerar att få diabetes
- har nedsatt njurfunktion
- har nedsatt leverfunktion
- ökar i vikt
- upplever blodtrycksfall som kan leda till svimning när du ställer dig upp
- har ett opioidberoende (behandlas med buprenorfin) eller svår smärta (behandlas med opioider) eller depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Lurasidone Orifarm kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Lurasidone Orifarm").

Tala med din läkare om du upplever något av dessa tillstånd, eftersom det kan vara nödvändigt att ändra dosen, följa upp dig mer noggrant än vanligt eller avsluta behandling med Lurasidone Orifarm.

Barn och ungdomar

Ge inte det här läkemedlet till barn som är yngre än 13 år.

Andra läkemedel och Lurasidone Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar:

- något läkemedel som också verkar i hjärnan, eftersom kombinationen av detta läkemedel och Lurasidone Orifarm skulle kunna ge negativa effekter i hjärnan
- läkemedel som sänker blodtrycket, eftersom Lurasidone Orifarm också kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom och restless leg-syndrom (t.ex. levodopa), eftersom

Lurasidone Orifarm kan minska effekterna av dessa läkemedel

- läkemedel som innehåller ergotalkaloidderivat (mot migrän) och andra läkemedel som innehåller terfenadin och astemizol (mot hösnuva och andra allergiska tillstånd), cisaprid (mot matsmältningsbesvär), pimozid (mot psykiska sjukdomar), kinidin (mot hjärtsjukdom), bepridil (mot bröstsmärta)
- läkemedel som innehåller buprenorfin (används för att behandla opioidberoende) eller opioider (används för att behandla svår smärta) eller antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Lurasidone Orifarm och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar (även i de muskler som styr ögonens rörelser), upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, eftersom läkaren kan vilja ändra dosen av dessa läkemedel under behandlingen med Lurasidone Orifarm.

Följande läkemedel kan öka halterna av lurasidon i blodet:

- diltiazem (mot högt blodtryck)
- erytromycin (mot infektioner)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- verapamil (mot högt blodtryck eller bröstsmärta).

Följande läkemedel kan minska halterna av lurasidon i blodet:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (mot HIV-infektion)
- aprepitant (mot illamående och kräkningar)
- armodafinil, modafinil (mot narkolepsi, sömnighet)
- bosentan (mot högt blodtryck eller sår på fingrarna)
- nafcillin (behandling av infektioner)
- prednison (behandling av inflammatoriska sjukdomar)
- rufinamid (mot kramper).

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel, eftersom läkaren kan vilja ändra dosen av Lurasidone Orifarm.

Lurasidone Orifarm med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol samtidigt som du behandlas med detta läkemedel. Det beror på att alkohol kan öka risken för biverkningar.

Drick inte grapefruktjuice samtidigt som du behandlas med detta läkemedel. Grapefruktjuice kan påverka effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet utan att först ha kommit överens med din läkare och fått det ordinerat av henne eller honom.

Om din läkare bedömt att den möjliga nyttan med behandlingen under graviditeten är större än de eventuella riskerna för det ofödda barnet, kommer läkaren att följa upp barnet noggrant efter födseln. Det beror på att följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt lurasidon under den sista trimestern (de tre sista månaderna) av:

- skakningar, muskelstelhet och/eller -svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta.

Kontakta läkare om ditt barn uppvisar något av dessa symtom.

Det är inte känt om lurasidon utsöndras i bröstmjölks. Tala om för läkare om du ammar eller har för avsikt att amma samtidigt som behandlas med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sömnighet, yrsel och synproblem kan förekomma under behandlingen med detta läkemedel (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Kör inte, cykla inte och använd inga maskiner tills du vet att detta läkemedel inte påverkar dig negativt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lurasidone Orifarm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Lurasidone Orifarm innehåller mannitol

Detta läkemedel innehåller mannitol, som kan ha en mild laxerande effekt.

3. Hur du tar Lurasidone Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt din läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer vilken dos du får och det kan bero på:

- hur bra du svarar på en dos
- om du tar några andra läkemedel (se avsnitt 2, Andra läkemedel och Lurasidone Orifarm)
- om du har njur- eller leverproblem.

Vuxna (från 18 års ålder)

Rekommenderad startdos är 37 mg en gång dagligen.

Läkaren kan öka eller minska dosen inom dosintervallet 18,5 mg till 148 mg en gång dagligen. Högsta dos är 148 mg en gång dagligen.

Ungdomar i åldern 13 till 17 år

Rekommenderad startdos är 37 mg lurasidon en gång dagligen.

Dosen kan höjas eller sänkas av läkaren inom dosintervallet på 37 till 74 mg en gång per dag. Den maximala dygnsdosen får inte överstiga 74 mg.

Hur du tar Lurasidone Orifarm

Svälj tabletten/tabletterna hela med vatten för att undvika den bittra smaken. Ta dosen regelbundet vid samma tidpunkt varje dag, så blir det lättare att komma ihåg den. Du ska ta detta läkemedel med mat eller strax efter att du har ätit, eftersom detta hjälper kroppen att ta upp läkemedlet och gör att det verkar bättre.

Om du har tagit för stor mängd av Lurasidone Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan drabbas av sömnhet, trötthet, onormala kroppsrörelser, problem med att stå och gå, yrsel på grund av lågt blodtryck och onormala hjärtslag.

Om du har glömt att ta Lurasidone Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmen en dos ska du ta nästa dos dagen efter den glömda dosen. Kontakta läkare om du glömmen två eller flera doser.

Om du slutar att ta Lurasidone Orifarm

Om du slutar att ta detta läkemedel kommer effekterna av det att gå förlorad. Du ska inte sluta att ta detta läkemedel om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du slutar ta detta läkemedel kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker något av följande symtom ska du omedelbart kontakta läkare:

- svår allergisk reaktion med symtom som feber, svullnad i munnen, ansiktet, läpparna eller tungan, andnöd, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall (överkänslighet). Dessa reaktioner är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- allvarlig form av utslag med blåsor på huden, i munnen, ögonen och på könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom). Denna reaktion förekommer med okänd frekvens
- feber, svettningar, muskelsstelhet och nedsatt medvetande. Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom. Detta tillstånd är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtom är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du märker något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar kan inträffa hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- rastlöshet och oförmåga att sitta still
- illamående
- sömnsvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Parkinsonism: detta är en medicinsk term som beskriver många symtom, däribland ökad salivproduktion; dregling; ryckningar då armar och ben ska böjas; långsamma, minskade eller försämrade kroppsrörelser; avsaknad av ansiktsuttryck; muskelspänning; stel nacke; muskelstelhet; korta, hasande, snabba steg och avsaknad av normala armrörelser vid gång; ihållande blinkningar som svar på knackningar i pannan (onormal reflex)
- talproblem, ovanliga muskelrörelser; en samling av symtom som kallas extrapyramidala symtom (EPS), vilket normalt inbegriper ovanliga, ofrivilliga muskelrörelser utan syfte
- snabba hjärtslag
- ökat blodtryck
- yrsel
- muskelspasmer och stelhet
- kräkningar

- diarré
- ryggsmärtor
- hudutslag och klåda
- matsmältningsbesvär
- muntorrhet eller ökad salivproduktion
- magsmärtor
- sömnighet, trötthet, upprördhet och ångest
- viktuppgång
- ökning av kreatinfosfokinas (ett muskelenzym), kan ses i blodprov
- ökning av kreatinin (en markör för njurfunktion), kan ses i blodprov
- minskad aptit.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sluddrigt tal
- mardrömmar
- svårigheter att svälja
- irriterad magslemhinna
- plötsliga ångestkänslor
- krampanfall
- bröstsmärta
- muskelvärk
- tillfällig förlust av medvetande
- snurrande känsla (svindel)
- onormala nervimpulser i hjärtat
- långsamma hjärtslag
- ledvärk
- problem att gå
- stel kroppshållning
- förhöjda halter prolaktin i blodet, förhöjt blodglukos (blodsocker), ökning av vissa leverenzym, dessa upptäcks i blodprov
- blodtrycksfall då man reser sig upp, vilket kan orsaka svimning
- förkylning
- värmevallningar
- dimsyn
- svettningar
- smärta när man kissar
- ofrivilliga rörelser av mun, tunga eller armar och ben (tardiv dyskinesi)
- låga nivåer natrium i blodet som kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma (hyponatremi)
- håglöshet (letargi)
- väderspänningar (flatulens)
- nacksmärta
- erektionsproblem
- smärtsam eller utebliven menstruation
- minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre i kroppen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Rhabdomyolys, vilket är nedbrytning av muskelfibrer som leder till att muskelfibrernas innehåll (myoglobin) släpps ut i blodet och yttrar sig som muskelvärk, illamående, förvirring, onormal hjärtfrekvens och -rytm samt eventuellt mörk urin
- ökning av eosinofiler (en typ av vit blodkropp)
- svullnad under huden (angioödem)
- avsiktliga självskador

- cerebrovaskulär händelse
- njursvikt
- minskade nivåer av vita blodkroppar (som bekämpar infektioner)
- bröstsmärtor, mjölk utsöndras från bröstet
- plötsligt dödsfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskade nivåer av en grupp vita blodkroppar (neutrofiler)
- sömnstörningar
- nyfödda barn kan drabbas av: oro, ökad eller minskad muskeltonus, darrningar, sömnhet, andningsproblem eller svårigheter att äta
- onormal bröstförstoring.

Hos äldre människor med demens har en liten ökning av antalet dödsfall rapporterats för de patienter som tar läkemedel mot schizofreni jämfört med dem som inte tar dessa läkemedel.

Följande biverkningar kan inträffa hos ungdomar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- rastlöshet och oförmåga att sitta still
- huvudvärk
- sömnhet
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad eller ökad aptit
- mardrömmar
- sömnsvärigheter, spänningar, upprördhet, ångest och irritabilitet
- kraftlöshet, trötthet
- depression
- psykotisk störning: detta är en medicinsk term som beskriver många psykiska störningar som kan orsaka onormala tankar och uppfattning; människor med psykos förlorar verklighetsförankringen
- symtom på schizofreni
- uppmärksamhetssvärighet
- snurrande känsla (svindel)
- onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- onormal muskelspänning, inklusive torticollis ("sned hals") och ofrivillig uppåtrörelse av ögonen
- Parkinsonism: detta är en medicinsk term som beskriver många symtom, däribland ökad salivproduktion, dregling, ryckningar då armar och ben ska böjas, långsamma, minskade eller försämrade kroppsrörelser, avsaknad av ansiktsuttryck, muskelspänning, stel nacke, muskelstelhet, korta, hasande, snabba steg och avsaknad av normala armrörelser vid gång, ihållande blinkningar som svar på knackningar i pannan (onormal reflex)
- snabba hjärtslag
- svårt att tömma tarmen (förstoppning)
- muntorrhet eller ökad salivproduktion
- kräkningar
- svettningar
- muskelstelhet
- erektionsproblem
- ökning av kreatinfosfokinas (ett muskelenzym), kan ses i blodprov
- ökning av prolaktin (ett hormon) i blodet, kan ses i blodprov

- viktuppgång eller -nedgång.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överkänslighet
- förkylning, infektion i hals eller näsa
- minskad sköldkörtelaktivitet, inflammation i sköldkörteln
- aggressivt beteende, impulsivt beteende
- apati
- förvirringstillstånd
- nedstämdhet
- dissociation (avskärmar sig från sina upplevelser)
- hallucination (ljud eller syn)
- mordtankar
- sömnsvärighet
- minskad eller ökad sexualdrift
- håglöshet
- förändrat psykiskt tillstånd
- tvångstankar
- känsla av akut och förlamande ångest (panikattack)
- ofrivilliga rörelser (psikomotorisk hyperaktivitet)
- hyperaktivitet i kroppens muskler (hyperkinesi), oförmåga att vila (rastlöshet)
- okontrollerbar känsla av att behöva röra på benen (restless leg-syndrom), okontrollerbara rörelser av mun, tunga och armar och ben (tardiv dyskinesi)
- sömnstörningar
- självmordstankar
- onormala tankar
- ostadighet (svindelkänsla)
- smakförändring
- nedsatt minne
- onormala känselupplevelser i huden (parestesi)
- känsla av att ha ett spänt band runt huvudet (spänningshuvudvärk), migrän
- svårighet att fokusera med ögonen, dimsyn
- ökad hörselkänslighet
- hjärklappning, förändrad hjärtrytm
- blodtrycket sjunker när man reser sig upp, vilket kan leda till svimning
- ökat blodtryck
- magsmärtor eller obehag
- ingen eller liten salivproduktion
- diarré
- matsmältningsbesvär
- torra läppar
- tandvärk
- delvis eller fullständigt håravfall, onormal hårväxt
- utslag, nässelutslag
- muskelspasmer och stelhet, muskelvärk
- ledvärk, smärta i armar och ben, värk i käkarna
- bilirubin i urinen, protein i urinen (en markör för njurfunktion)
- smärta vid urinering eller svårt att urinera, täta urinträngningar, njurproblem
- sexuell störning
- ejakulationssvärighet
- onormal bröstförstoring, smärta i bröstet, mjölkutsöndring från bröstet
- utebliven eller oregelbunden menstruation
- okontrollerade läten och rörelser (Tourettes syndrom)

- frossa
- problem att gå
- sjukdomskänsla
- bröstsmärta
- feber
- avsiktlig överdos
- effekter på sköldkörtelfunktionen som kan ses i blodprov, ökning av kolesterol i blodet, ökning av triglycerider i blodet, minskning av blodfetter (HDL), minskning av blodfetter (LDL), kan ses i blodprov
- ökad blodglukos (blodsocker), ökad insulinhalt i blodet, ökning av vissa leverenzym (en markör för leverfunktion), kan ses i blodprov
- ökad eller minskad testosteronhalt i blodet, förhöjd nivå av tyreotropin i blodet, kan ses i blodprov
- EKG-förändringar
- minskat hemoglobinvärde, sänkta halter av vita blodkroppar (som bekämpar infektioner), kan ses i blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lurasidone Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lurasidon.
Varje 18,5 mg tablett innehåller lurasidonhydroklorid motsvarande 18,62 mg lurasidon.
Varje 37 mg tablett innehåller lurasidonhydroklorid motsvarande 37,24 mg lurasidon.
Varje 74 mg tablett innehåller lurasidonhydroklorid motsvarande 74,49 mg lurasidon.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421) (se avsnitt 2 "Lurasidone Orifarm innehåller mannitol"), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), magnesiumstearat (E470b), titandioxid (E171), makrogol (E1521), gul järnoxid (E172) (förekommer i tablettorna med styrkan 74 mg) och indigotin (E132) (förekommer i tablettorna med styrkan 74 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lurasidone Orifarm 18,5 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda filmdragerade tabletter, präglade med "LL" på ena sidan, släta på andra sidan.
- Lurasidone Orifarm 37 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda filmdragerade tabletter, präglade med "LI" på ena sidan, släta på andra sidan.
- Lurasidone Orifarm 74 mg filmdragerade tabletter är ljusgrön till grön, oval filmdragerad tablett, präglad med "LH" på ena sidan, släta på andra sidan.

Lurasidone Orifarm filmdragerade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 eller 98 x 1 filmdragerade tabletter i OPA/Al/PVC//Al-blister med perforerade enhetsdoser.

Lurasidone Orifarm filmdragerade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 56, 60, 90 eller 98 filmdragerade tabletter i OPA/Al/PVC//Al-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

ELPEN Pharmaceutical Co Inc

95, Marathonos Ave.,

GR19009 Pikermi, Attiki,

Grekland

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17, Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-17