

LATUDA FILM-COATED TABLETS

Lurasidone hydrochloride (20mg, 40mg & 80mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Latuda
2. Bagaimana Latuda berfungsi
3. Sebelum menggunakan Latuda
4. Cara menggunakan Latuda
5. Semasa menggunakan Latuda
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Latuda
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Latuda

LATUDA adalah ubat yang digunakan:

- Untuk merawat *schizophrenia* bagi pesakit dewasa dan remaja yang berumur 13 tahun hingga 17 tahun dan ke atas.
- Untuk merawat pesakit dewasa dan remaja yang berumur 13 tahun hingga 17 tahun dan ke atas yang mengalami kemurungan berserta Gangguan Bipolar I (kemurungan bipolar).
- bersama ubat litium atau valproate untuk merawat orang dewasa yang mengalami kemurungan berserta Gangguan Bipolar I (kemurungan bipolar).

Bagaimana Latuda berfungsi

LATUDA berfungsi dengan melaraskan kandungan bahan kimia tertentu, yang dipanggil neurotransmitters, di dalam otak.

Sebelum menggunakan Latuda

- Apabila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil Latuda jika anda:

- alah kepada lurasidone hydrochloride atau mana-mana bahan-bahan dalam ubat ini. Sila rujuk bahagian **Maklumat Lanjut**.
- mengambil ubat-ubatan lain yang dipanggil perencat (*inhibitors*) CYP3A4 atau *inducers* termasuk ketoconazole, clarithromycin, ritonavir, voriconazole, mibefradil, rifampin, avasimibe, St. John's wort, phenytoin, atau carbamazepine. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada anda ada mengambil mana-mana ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

LATUDA tidak diketahui jika selamat dan berkesan pada kanak-kanak:

- berumur kurang daripada 13 tahun yang mengalami *schizophrenia*.
- berumur kurang daripada 13 tahun dengan kemurungan bipolar.
- untuk rawatan kerengsaan yang berkaitan dengan gangguan autistik.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor atau ahli farmasi tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai atau pernah mempunyai masalah jantung atau strok
- mempunyai atau pernah mempunyai tekanan darah rendah atau tinggi
- mempunyai atau berisiko menghidap diabetes (contohnya, berat badan berlebihan atau sejarah keluarga diabetes). Doktor anda harus memeriksa gula darah anda sebelum anda mula mengambil LATUDA dan kerap semasa rawatan.
- mempunyai atau pernah mempunyai tahap kolesterol atau triglycerides yang tinggi
- mempunyai atau pernah mempunyai tahap prolactin yang tinggi
- mempunyai atau pernah mempunyai bilangan sel darah putih yang rendah
- mempunyai atau pernah mempunyai sawan
- mempunyai atau pernah mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Kehamilan dan penyusuan bayi

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- sedang hamil atau merancang untuk hamil. LATUDA tidak diketahui jika ia boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi tentang risiko kepada bayi anda yang belum lahir jika anda mengambil LATUDA semasa mengandung. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda hamil atau merasakan anda hamil semasa dirawat

dengan LATUDA.

- menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan bayi. LATUDA tidak diketahui jika ianya mengalir di dalam susu badan. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi tentang cara terbaik untuk memberi makan kepada bayi anda semasa rawatan dengan LATUDA.

- Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk preskripsi dan ubat-ubatan di kaunter, vitamin, dan ubatan herba.

LATUDA dan ubat-ubatan lain boleh menjejaskan satu sama lain menyebabkan kemungkinan kesan sampingan yang serius. LATUDA boleh menjejaskan cara ubat-ubatan lain berfungsi, dan ubat-ubatan lain boleh menjejaskan bagaimana LATUDA berfungsi.

Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda jika selamat untuk mengambil LATUDA dengan ubat-ubatan lain. Jangan mulakan atau hentikan ubat lain semasa rawatan dengan LATUDA tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat anda untuk ditunjukkan kepada doktor atau ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baru.

Cara menggunakan Latuda

- Berapa banyak yang boleh digunakan

Ambil LATUDA seperti yang disarankan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jangan ubah dos atau berhenti mengambil LATUDA tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila hendak menggunakannya

LATUDA boleh diambil dengan cara menelan tablet berserta air, selepas makan (sekurang-kurangnya 350 kalori).

LATUDA FILM-COATED TABLETS

Lurasidone hydrochloride (20mg, 40mg & 80mg)

- Berapa lama untuk menggunakannya

Jangan berhenti menggunakan Latuda sehingga doktor anda mengesyorkan anda untuk berhenti mengambalnya.

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa satu dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat. Jika anda terlupa dos anda untuk satu hari, abaikan dos yang dilupa dan hanya ambil satu dos seperti biasa pada keesokan hari. Jangan mengambil 2 dos pada masa yang sama. Jika anda tidak pasti tentang dos anda, hubungi doktor anda.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (berlebihan)

Jika anda mengambil terlalu banyak LATUDA, hubungi doktor atau ahli farmasi anda atau terus pergi ke bilik kecemasan hospital berdekatan dengan segera.

Semasa menggunakan Latuda

- Perkara yang anda mesti lakukan

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan memandu, mengendalikan jentera berat, atau melakukan aktiviti berbahaya lain sehingga anda tahu bagaimana LATUDA memberi kesan kepada anda. LATUDA boleh membuat anda mengantuk.

Elakkan makan buah limau gedang atau minum jus limau gedang semasa mengambil LATUDA. Jus limau gedang dan buah limau gedang boleh menjejaskan jumlah LATUDA dalam darah anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan tubuh dari menjadi terlalu panas atau dehidrasi semasa rawatan dengan LATUDA.

- Jangan bersenam terlalu banyak.
- Dalam cuaca panas, jika boleh tinggal di dalam tempat yang lebih teduh atau sejuk.

- Elakkan terdedah kepada matahari.
- Jangan pakai pakaian yang berlapis atau pakaian tebal.
- Minum banyak air.

Kesan-kesan sampingan

LATUDA boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Angin ahmar (masalah serebrovaskular) pada orang tua yang mempunyai psikosis akibat kemerosotan fungsi kognitif otak (*dementia-related psychosis*) yang boleh membawa kepada kematian.
- *Neuroleptic malignant syndrome* (NMS) keadaan serius yang boleh membawa kepada kematian. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda atau pergi ke bilik kecemasan hospital terdekat dengan segera jika anda mempunyai beberapa atau semua tanda-tanda dan gejala-gejala NMS berikut:
 - demam panas
 - kekeliruan
 - perubahan dalam pernafasan, kadar denyutan jantung, dan tekanan darah anda
 - otot kejang
 - berpeluh dengan banyak

- Pergerakan badan yang tidak terkawal (*tardive dyskinesia*). LATUDA boleh menyebabkan pergerakan tak terkawal di muka, lidah, atau bahagian badan yang lain. *Tardive dyskinesia* mungkin tidak hilang walaupun setelah anda berhenti mengambil LATUDA. *Tardive dyskinesia* juga boleh bermula selepas anda berhenti mengambil LATUDA.

- Masalah dengan metabolisme anda seperti:
 - gula dalam darah yang tinggi (hiperglycemia) dan kencing manis. Peningkatan gula dalam darah boleh berlaku pada sesetengah orang yang mengambil LATUDA. Gula dalam darah yang sangat tinggi boleh menyebabkan koma atau kematian.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang gejala gula dalam darah yang tinggi semasa rawatan dengan LATUDA:

- Rasa sangat dahaga

- Rasa sangat lapar
- Rasa sakit pada perut anda
- Kerap membuang air kecil lebih daripada biasa
- Rasa lemah atau letih
- Rasa keliru, atau nafas anda berbau seperti buah

- peningkatan tahap lemak (kolesterol dan triglycerides) dalam darah anda.
- berat badan meningkat. Anda dan doktor atau ahli farmasi anda perlu memeriksa berat badan anda dengan kerap semasa rawatan dengan LATUDA.

- Peningkatan kandungan prolactin dalam darah anda (hiperprolactinemia). Doktor atau ahli farmasi anda boleh melakukan ujian darah untuk memeriksa tahap prolactin anda semasa rawatan dengan LATUDA. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang tanda dan gejala hiperprolactinemia berikut:

Perempuan:

- ketiadaan kitaran haid
- susu merembeskan keluar apabila anda tidak menyusukan anak

Lelaki:

- masalah mendapatkan atau mengekalkan ereksi (mati pucuk)
- pembesaran payudara (gynecomastia)

- Bilangan sel darah putih rendah. Doktor atau ahli farmasi anda boleh melakukan ujian darah dalam beberapa bulan pertama rawatan dengan LATUDA.

- Tekanan darah rendah (*orthostatic hypotension*). Anda mungkin berasa ringan atau pengsan apabila anda bangkit terlalu cepat dari kedudukan duduk atau baring.

- Jatuh. LATUDA boleh membuat anda mengantuk atau pening, boleh menyebabkan penurunan tekanan darah anda apabila

LATUDA FILM-COATED TABLETS

Lurasidone hydrochloride (20mg, 40mg & 80mg)

menukar kedudukan (*orthostatic hypotension*) dan boleh melambatkan pemikiran dan kemahiran motor anda yang mengakibatkan jatuh yang boleh menyebabkan keretakan atau kecederaan lain.

- Sawan.

- Gangguan keupayaan badan untuk mengurangkan suhu badan teras.

- Mania atau hypomania (*manic episode*) pada orang yang mempunyai sejarah gangguan bipolar.

Gejala mungkin termasuk:

- Tenaga yang sangat meningkat
- Fikiran bercabang (*racing thoughts*)
- Idea-idea yang luar biasa
- Bercakap lebih atau lebih cepat daripada biasa
- Masalah tidur yang teruk
- Tingkah laku melulu
- Kebahagiaan atau kerengsaan yang berlebihan

- Kesukaran menelan

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang kuat untuk menggerakkan kaki (sindrom kaki resah)
- Kesukaran bernafas semasa tidur (*sleep apnoea*)
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (retensi air kencing)

Kesan sampingan yang paling biasa LATUDA termasuk:

- Dewasa dengan *schizophrenia*:
 - mengantuk atau mamai
 - gelisah dan perasaan seperti anda perlu bergerak (*akathisia*)
 - kesukaran bergerak, pergerakan perlahan, kejang otot, atau mengalami getar
 - Rasa loya
- Remaja berumur 13 hingga 17 tahun dengan *schizophrenia*:
 - mengantuk atau mamai
 - Rasa loya
 - gelisah dan perasaan seperti

anda perlu bergerak (*akathisia*)

- kesukaran bergerak, pergerakan perlahan, kejang otot, atau mengalami getar
- berhingus
- muntah

• Orang dewasa dengan kemurungan bipolar:

- gelisah dan perasaan seperti anda perlu bergerak (*akathisia*)
- kesukaran bergerak, pergerakan perlahan, kejang otot, atau mengalami getar
- mengantuk atau mamai

• Remaja berumur 13 hingga 17 tahun dengan kemurungan bipolar:

- loya
- kenaikan berat badan
- masalah tidur (*insomnia*)

Bukan semua kesan sampingan yang disenaraikan adalah disebabkan oleh LATUDA. Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan mengenai kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan apa-apa kesan sampingan atau kesan sampingan ubat-ubatan terus ke Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Latuda

- Penyimpanan

Simpan LATUDA di bawah 30°C.

Simpan LATUDA dan semua ubatan daripada jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

- **Latuda Film-Coated Tablets 20mg:** - Putih atau putih pudar,

tablet bulat bersalut, bertanda "L 20"

- **Latuda Film-Coated Tablets 40mg:** - Putih atau putih pudar, tablet bulat bersalut, bertanda "L 40"
- **Latuda Film-Coated Tablets 80mg:** - Hijau pudar, tablet bujur bersalut, bertanda "L 80"

Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif:** Lurasidone hydrochloride

- **Bahan-bahan tidak aktif:**

mannitol, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, Opadry® and carnauba wax. Additionally, the 80 mg tablet contains yellow ferric oxide and FD&C Blue No. 2 Aluminum Lake.

- Nombor MAL

- Latuda Film-Coated Tablets 20mg MAL22126001ACRZ
- Latuda Film-Coated Tablets 40mg MAL22126002ACRZ
- Latuda Film-Coated Tablets 80mg MAL22126003ACRZ

Pengilang

Bushu Pharmaceuticals Ltd
Kawagoe Factory 1 Takeno,
Kawagoe-shi, Saitama 350-0801,
JAPAN

Pemegang Pendaftaran Produk

Marubeni Pharmaceuticals Malaysia Sdn. Bhd.
Suite 7, Level 27, Axiata Tower,
9 Jalan Stesen Sentral 5,
50470 Kuala Lumpur, Malaysia

Pemilik Produk

Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Tarikh Kemaskini RiMUP

02 Oktober 2025

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 4102023/169