

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**ELGERA 18,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**ELGERA 37 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**ELGERA 74 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
λουρασιδόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το ELGERA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ELGERA
3. Πώς να πάρετε το ELGERA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ELGERA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το ELGERA και ποια είναι η χρήση του**

Το ELGERA περιέχει τη δραστική ουσία λουρασιδόνη και ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) και εφήβους ηλικίας 13-17 ετών. Η λουρασιδόνη δρα αποκλείοντας υποδοχείς στον εγκέφαλο με τους οποίους συνδέονται οι ουσίες ντοπαμίνη και σεροτονίνη. Η ντοπαμίνη και η σεροτονίνη είναι νευροδιαβιβαστές (ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν το ένα με το άλλο) που εμπλέκονται στα συμπτώματα της σχιζοφρένειας. Αποκλείοντας τους υποδοχείς τους, η λουρασιδόνη βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου, περιορίζοντας τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας.

Η σχιζοφρένεια είναι μια διαταραχή κατά την οποία ο ασθενής ακούει πράγματα, βλέπει ή αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν, έχει εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, αντικοινωνικότητα, ασυνάρτητο λόγο και συμπεριφορά και συναισθηματική απάθεια. Τα άτομα με αυτήν τη διαταραχή μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος, ενοχή, ή ένταση. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη βελτίωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ELGERA**

#### **Μην πάρετε το ELGERA:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λουρασιδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο της λουρασιδόνης στο αίμα σας, όπως:
  - φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (εκτός από τη μορφή σαμπουάν), ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη
  - φάρμακα για λοιμώξεις, όπως τα αντιβιοτικά κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη
  - φάρμακα για λοιμώξεις HIV, όπως κομπισιστάτη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, και σακουίναβιρη
  - φάρμακα για χρόνια ηπατίτιδα, όπως μοσεπρεβίρη, και τελαπρεβίρη

- ένα φάρμακο για την κατάθλιψη, τη νεφραζοδόνη
- ένα φάρμακο για τη φυματίωση, τη ριφαμπικίνη
- φάρμακα για επιληπτικές κρίσεις, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη
- φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη, το βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μπορεί να χρειαστούν αρκετές ημέρες ή ακόμη και εβδομάδες πριν αυτό το φάρμακο να έχει πλήρη δράση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε απορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ELGERA, ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά εάν έχετε:

- αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά
- νόσο του Πάρκινσον ή άνοια
- ποτέ διαγνωστεί με πάθηση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία και μυϊκή δυσκαμψία (γνωστή επίσης ως κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο) ή εάν έχετε ποτέ εμφανίσει ακαμψία, τρόμο ή κινητικά προβλήματα (εξωπυραμιδικά συμπτώματα) ή μη φυσιολογικές κινήσεις της γλώσσας ή του προσώπου (όψιμη δυσκινησία). Πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτές οι καταστάσεις μπορεί να προκληθούν από αυτό το φάρμακο
- καρδιοπάθεια ή ακολουθείτε αγωγή για καρδιοπάθεια που σας καθιστά επιρρεπή σε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή έχετε οικογενειακό ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού παλμού (συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του QT)
- ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (κρίσεων) ή επιληψίας
- ιστορικό θρόμβων αίματος, ή εάν κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα φάρμακα για τη σχιζοφρένεια έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες (γυναιομαστία), γαλακτώδεις εκκρίσεις από τις θηλές (γαλακτόρροια), απουσία εμμηνόρροιας (αμηνόρροια) ή στυτική δυσλειτουργία
- διαβήτη ή είστε επιρρεπείς στο διαβήτη
- μειωμένη νεφρική λειτουργία
- μειωμένη ηπατική λειτουργία
- αύξηση του βάρους σας
- πτώση της αρτηριακής πίεσης μόλις σηκώνεστε όρθιοι, η οποία μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία
- εξάρτηση από οπιοειδή (θεραπεία με βουπρενορφίνη) ή σοβαρός πόνος (θεραπεία με οπιοειδή) ή κατάθλιψη ή άλλες παθήσεις που αντιμετωπίζονται με αντικαταθλιπτικά. Η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το ELGERA μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλέπε «Άλλα φάρμακα και ELGERA»).

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας, καθώς μπορεί να θέλει να προσαρμόσει τη δόση σας, να σας παρακολουθήσει πιο στενά ή να διακόψει τη θεραπεία με το ELGERA.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 13 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και ELGERA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- οποιαδήποτε φάρμακα που επίσης δρουν στον εγκέφαλο, καθώς οι επιδράσεις τους μπορεί να ενισχύσουν αρνητικά τις επιδράσεις του ELGERA στον εγκέφαλό σας
- φάρμακα που ελαττώνουν την αρτηριακή πίεση, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να μειώσει την αρτηριακή πίεση
- φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον και το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (π.χ. λεβοντόπα), καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τις επιδράσεις τους
- φάρμακα που περιέχουν παράγωγα αλκαλοειδών της ερυσιβώδους όλυρας (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών), και άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων της τερφεναδίνης και της αστεμιζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πυρετού εκ χόρτου και άλλων αλλεργικών καταστάσεων), η σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των πεπτικών προβλημάτων), η

πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών ασθενειών), η κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων), η μπεπριδίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου στο στήθος)

- φάρμακα που περιέχουν βουπρενορφίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή) ή οπιοειδή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου) ή αντικαταθλιπτικά, όπως μοκλοβεμίδη, τρανυλκυπρομίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σερατραλίνη, ντουλοξετίνη, βενλαφαξίνη, αμιτριπυλίνη, δοξεπίνη, ή τριμιπραμίνη. Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το ELGERA και να παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του ματιού, διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα, υπερβολική εφίδρωση, τρόμος, υπερβολή των αντανακλαστικών, αυξημένη μυϊκή τάση, θερμοκρασία σώματος άνω των 38 °C. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να αλλάξει τη δόση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ELGERA.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο της λουρασιδόνης στο αίμα σας:

- διλτιαζέμη (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- ερυθρομυκίνη (για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- φλουκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- βεραπαμίλη (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του πόνου στο στήθος).

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν το επίπεδο της λουρασιδόνης στο αίμα σας:

- αμπρεναβίρη, εφαβιρένζη, ετραβιρίνη (για τη θεραπεία λοίμωξης HIV)
- απρεπιτάντη (για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου)
- αρμοδαφινίλη, μοδαφινίλη (για τη θεραπεία της υπνηλίας)
- μποσεντάνη (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή των ελκών των δακτύλων)
- ναφκιλλίνη (για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- πρεδνιζόνη (για τη θεραπεία φλεγμονώδους νόσου)
- ρουφινamide (για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση ELGERA.

### **Το ELGERA με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το οινόπνευμα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το οινόπνευμα θα έχει προσθετική αρνητική επίδραση.

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης αυτού του φαρμάκου.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν αυτό έχει συμφωνηθεί με τον γιατρό σας.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το πιθανό όφελος της θεραπείας κατά τη διάρκεια της κύησης δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το αγέννητο μωρό, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά το μωρό σας μετά τη γέννηση. Αυτό θα γίνει επειδή μπορεί να εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα στα νεογέννητα μωρά μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει λουρασιδόνη το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες) της κύησης τους:

- τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και δυσκολία στη σίτιση.

Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν η λουρασιδόνη περνάει στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε, ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Υπνηλία, ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Μην οδηγείτε μηχανοκίνητο όχημα ή ποδήλατο, και μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να καταλάβετε ότι αυτό το φάρμακο δεν σας επηρεάζει με αρνητικό τρόπο.

#### **Το ELGERA περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

#### **Το ELGERA περιέχει μαννιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει μαννιτόλη, η οποία μπορεί να έχει ήπια υπακτική δράση.

### **3. Πώς να πάρετε το ELGERA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση σας θα αποφασίζεται από τον γιατρό σας και μπορεί να εξαρτάται από το:

- πόσο καλά ανταποκρίνεστε σε μια δόση
- εάν παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε παράγραφο 2, Άλλα φάρμακα και ELGERA)
- εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.

#### **Ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω)**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 37 mg μία φορά την ημέρα.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί από τον γιατρό σας εντός του εύρους δόσης από 18,5 mg έως 148 mg μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 148 mg μία φορά την ημέρα.

#### **Έφηβοι ηλικίας 13-17 ετών**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 37 mg λουρασιδόνης μία φορά ημερησίως.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση εντός του εύρους δόσης από 37 έως 74 mg μία φορά ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 74 mg.

#### **Πώς να πάρετε το ELGERA**

Καταπίνετε το (τα) δισκίο(α) σας ολόκληρο(α) με νερό, ώστε να καλύπτεται η πικρή γεύση τους. Πρέπει να παίρνετε τη δόση σας τακτικά κάθε μέρα την ίδια ώρα της ημέρας, ώστε να είναι ευκολότερο να το θυμάστε. Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο με φαγητό ή αμέσως μετά το φαγητό, καθώς αυτό βοηθάει το σώμα να απορροφή το φάρμακο και επιτρέπει την καλύτερη δράση του φαρμάκου.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ELGERA από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε υπνηλία, κούραση, μη φυσιολογικές σωματικές κινήσεις, προβλήματα με τη στάση και τη βόδιση, ζάλη από τη χαμηλή αρτηριακή πίεση, και μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ELGERA**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας την ημέρα μετά τη δόση που παραλείψατε. Εάν παραλείψετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ELGERA**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, η δράση του φαρμάκου θα χαθεί. Δεν πρέπει να διακόψετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση, όπως πυρετό, πρήξιμο στο στόμα, στο πρόσωπο, στα χείλη ή στη γλώσσα, δύσπνοια, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπερευαισθησία). Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρούνται συχνά (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)
- ένα σοβαρό εξάνθημα με φλύκταινες που επηρεάζει το δέρμα, το στόμα, τους οφθαλμούς και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson). Αυτή η αντίδραση παρατηρείται με άγνωστη συχνότητα
- πυρετό, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία, και μειωμένη συνείδηση. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης γνωστής ως κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται σπάνια (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδίως στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν διαμέσου των αιμοφόρων αγγείων προς τους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες:

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία να καθίσει κανείς ακίνητος
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- αϋπνία.

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Παρκινσονισμός: αυτός είναι ένας ιατρικός όρος που περιγράφει πολλά συμπτώματα που περιλαμβάνουν αύξηση της έκκρισης του σιέλου ή υδαρές στόμα, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, αντανάκλαστικές κινήσεις κατά την κάμψη των άκρων, αργές, μειωμένες ή διαταραγμένες σωματικές κινήσεις, ανέκφραστο πρόσωπο, μυϊκό σφίξιμο, δύσκαμπτος αυχένας, μυϊκή δυσκαμψία, μικρά, συρόμενα ή βιαστικά βήματα και απώλεια φυσιολογικών κινήσεων των βραχιόνων κατά τη βάδιση, επίμονη σύγκλιση των βλεφάρων ως αντίδραση σε ελαφρύ χτύπημα στο μέτωπο (μη φυσιολογικό αντανάκλαστικό)
- προβλήματα λόγου, ασυνήθιστες κινήσεις μυών, ένα σύνολο συμπτωμάτων που είναι γνωστά ως εξωπυραμιδικά συμπτώματα (ΕΠΣ), τα οποία συνήθως περιλαμβάνουν ασυνήθιστες, άσκοπες, ακούσιες μυϊκές κινήσεις
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- ζάλη
- μυϊκοί σπασμοί και δυσκαμψία
- έμετος (αδιαθεσία)
- διάρροια
- πόνος στην πλάτη

- εξάνθημα και φαγούρα
- δυσπεψία
- ξηροστομία ή υπερβολικό σάλιο
- κοιλιακό άλγος
- υπνηλία, κούραση, διέγερση και άγχος
- αύξηση βάρους
- αύξηση της κρεατινικής φωσφοκινάσης (ενός ενζύμου των μυών) που παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση της κρεατινίνης (ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας) που παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος
- μειωμένη όρεξη.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- μπερδεμένος λόγος
- εφιάλτες
- δυσκολία στην κατάποση
- ερεθισμός του βλεννογόνου του στομάχου
- αιφνίδια αισθήματα άγχους
- σπασμοί (κρίσεις)
- πόνος στο στήθος
- μυϊκά άλγη
- προσωρινή απώλεια συνείδησης
- αίσθημα περιστροφής
- μη φυσιολογικές νευρικές ώσεις στην καρδιά
- αργός καρδιακός ρυθμός
- πόνοι στις αρθρώσεις
- προβλήματα βάδισης
- άκαμπτη στάση
- αυξημένη προλακτίνη αίματος, αυξημένη γλυκόζη αίματος (σάκχαρο αίματος), αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων, που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος
- πτώση της αρτηριακής πίεσης μόλις σηκώσετε όρθιοι, η οποία μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία
- κοινό κρυολόγημα
- έξαψη
- θαμπή όραση
- εφίδρωση
- πόνος κατά την ούρηση
- μη ελεγχόμενες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κούραση και σύγχυση, μυϊκές δεσμιδώσεις, κρίσεις και κώμα (υπονατριαιμία)
- έλλειψη ενέργειας (λήθαργος)
- αέρια (μετεωρισμός)
- πόνος στον αυχένα
- προβλήματα στύσης
- επώδυνες έμμηνες ρύσεις ή απουσία έμμηνων ρύσεων
- μειωμένα επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (τα οποία μεταφέρουν το οξυγόνο στο σώμα).

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Ραβδομυόλυση, η οποία είναι η διάσπαση των μυϊκών ινών που οδηγεί σε απελευθέρωση του περιεχομένου της μυϊκής ίνας (μυοσφαιρίνη) στην κυκλοφορία του αίματος, που εκδηλώνεται ως μυϊκός πόνος, αδιαθεσία, σύγχυση, μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα και ρυθμός, και πιθανώς σκουρόχρωμα ούρα
- αύξηση των ηωσινοφίλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων)
- οίδημα κάτω από την επιφάνεια του δέρματος (αγγειοίδημα)
- σκόπιμος αυτοτραυματισμός
- αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο

- νεφρική ανεπάρκεια
- μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις)
- μαστοδυνία, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς
- αιφνίδιος θάνατος.

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- μειωμένα επίπεδα μιας υποομάδας λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα)
- διαταραχή ύπνου
- τα νεογέννητα μωρά μπορεί να εμφανίσουν τα παρακάτω: διέγερση, αύξηση ή μείωση του μυϊκού τόνου, τρόμο, υπνηλία, προβλήματα αναπνοής ή σίτισης
- μη φυσιολογική μεγέθυνση του μαστού.

Σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια, έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων για ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα για σχιζοφρένεια συγκριτικά με εκείνους που δεν λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα.

Σε εφήβους, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία να καθίσει κανείς ακίνητος
- κεφαλαλγία
- υπνηλία
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- μη φυσιολογικά όνειρα
- δυσκολία στον ύπνο, ένταση, διέγερση, άγχος και ευερεθιστότητα
- σωματική αδυναμία, κούραση
- κατάθλιψη
- ψυχωσική διαταραχή: αυτός είναι ένας ιατρικός όρος που περιγράφει πολλές ψυχικές νόσους που προκαλούν μη φυσιολογικές σκέψεις και αντιλήψεις. Τα άτομα με ψυχώσεις χάνουν την επαφή με την πραγματικότητα
- συμπτώματα σχιζοφρένειας
- δυσκολία στην προσοχή
- αίσθημα περιστροφής
- μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)
- μη φυσιολογικός μυϊκός τόνος, συμπεριλαμβανομένων του ραιβόκρανου και της ακούσιας απόκλισης των ματιών προς τα πάνω
- Παρκινσονισμός: αυτός είναι ένας ιατρικός όρος που περιγράφει πολλά συμπτώματα που περιλαμβάνουν αύξηση της έκκρισης του σιέλου ή υδαρές στόμα, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, αντανάκλαστικές κινήσεις κατά την κάμψη των άκρων, αργές, μειωμένες ή διαταραγμένες σωματικές κινήσεις, ανέκφραστο πρόσωπο, μυϊκό σφίξιμο, δύσκαμπτος αυχένας, μυϊκή δυσκαμψία, μικρά, συρόμενα ή βιαστικά βήματα και απώλεια φυσιολογικών κινήσεων των βραχιόνων κατά τη βάδιση, επίμονη σύγκλειση των βλεφάρων ως αντίδραση σε ελαφρύ χτύπημα στο μέτωπο (μη φυσιολογικό αντανάκλαστικό)
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- δυσκολία στις κενώσεις (δυσκοιλιότητα)
- ξηροστομία ή υπερβολικό σάλιο
- έμετος (αδιαθεσία)
- εφίδρωση
- μυϊκή ακαμψία
- προβλήματα στύσης
- αύξηση της κρεατινικής φωσφοκινάσης (ενός ενζύμων των μυών) που παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση της προλακτίνης αίματος (μιας ορμόνης), που παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος

- αύξηση ή απώλεια σωματικού βάρους.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- υπερευαισθησία
- κοινό κρυολόγημα, λοίμωξη του λαιμού και της μύτης
- μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς, φλεγμονή του θυρεοειδούς
- επιθετική συμπεριφορά, παρορμητική συμπεριφορά
- απάθεια
- συγχυτική κατάσταση
- καταθλιπτική διάθεση
- διαχωρισμός φυσιολογικών νοητικών λειτουργιών (αποσύνδεση)
- ψευδαίσθηση (ακουστική ή οπτική)
- σκέψεις ανθρωποκτονίας
- δυσκολία στον ύπνο
- αυξημένη ή μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- έλλειψη ενέργειας
- μεταβολές της νοητικής κατάστασης
- ιδεοληπτικές σκέψεις
- οξύ και καθιλωτικό αίσθημα άγχους (προσβολή πανικού)
- πραγματοποίηση ακούσιων και άσκοπων κινήσεων (ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα)
- υπερδραστηριότητα των μυών του σώματος (υπερκινησία), αδυναμία να μείνει κανείς ακίνητος (ανησυχία)
- μη ελεγχόμενη παρόρμηση να κινήσετε τα πόδια σας (σύνδρομο ανήσυχων ποδιών), μη ελεγχόμενες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία)
- διαταραχή του ύπνου
- ηθελιμένες αυτοκτονικές σκέψεις
- μη φυσιολογικές σκέψεις
- αστάθεια (αίσθημα περιστροφής)
- μεταβολή της γεύσης
- εξασθένηση της μνήμης
- μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα (παραίσθησία)
- αίσθημα πίεσης στο κεφάλι (κεφαλαλγία τάσης), ημικρανία
- δυσκολία στην εστίαση των ματιών, θαμπή όραση
- αυξημένη ευαισθησία της ακοής
- αίσθημα παλμών, μεταβολές του καρδιακού ρυθμού
- πτώση της αρτηριακής πίεσης μόλις σηκώνεστε όρθιοι, η οποία μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος ή ενόχληση
- απουσία ή μείωση έκκρισης σάλιου
- διάρροια
- δυσπεψία
- ξηρά χείλη
- πονόδοντος
- μερική ή πλήρης απώλεια μαλλιών, μη φυσιολογική τριχοφυΐα
- εξάνθημα, κνίδωση
- μυϊκοί σπασμοί και δυσκαμψία, μυϊκά άλγη
- πόνοι στις αρθρώσεις, πόνος στα χέρια και τα πόδια, πόνος στη γνάθο
- παρουσία χολερυθρίνης στα ούρια, παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα, ένας δείκτης της νεφρικής λειτουργίας
- πόνος ή δυσκολία στην ούρηση, συχνοουρία, νεφρική δυσλειτουργία
- σεξουαλική δυσλειτουργία
- δυσκολία εκσπερμάτισης
- μη φυσιολογική μεγέθυνση του μαστού, μαστοδυνία, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς
- απουσία έμμηνου ρύσεως ή ακανόνιστη έμμηνος ρύση



- πραγματοποίηση μη ελεγχόμενων ήχων και κινήσεων (σύνδρομο Tourette)
- ρίγη
- προβλήματα στη βάδιση
- αίσθημα κακουχίας
- πόνος στο στήθος
- πυρετός
- σκόπιμη υπερδοσολογία
- επιδράσεις στη λειτουργία του θυρεοειδούς, που παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, μειωμένη λιποπρωτεΐνη υψηλής πυκνότητας, μειωμένη λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος
- αυξημένο σάκχαρο αίματος (γλυκόζη αίματος), αυξημένη ινσουλίνη αίματος, αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων (δείκτης για την ηπατική λειτουργία), που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος
- αυξημένη ή μειωμένη τεστοστερόνη αίματος, αυξημένη θυρεοειδοτρόπος ορμόνη αίματος, που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- μειωμένη αιμοσφαιρίνη, μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις), που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το ELGERA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το ELGERA**

- Η δραστική ουσία είναι η λουρασιδόνη.  
Κάθε δισκίο 18,5 mg περιέχει λουρασιδόνη υδροχλωρική ισοδύναμη με 18,62 mg λουρασιδόνης.  
Κάθε δισκίο 37 mg περιέχει λουρασιδόνη υδροχλωρική ισοδύναμη με 37,24 mg λουρασιδόνης.  
Κάθε δισκίο 74 mg περιέχει λουρασιδόνη υδροχλωρική ισοδύναμη με 74,49 mg λουρασιδόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) (περιέχεται στα δισκία 74 mg), FD&C κυανό #2/ινδικοκαρμίνιο αργιλούχος λάκα (περιέχεται στα δισκία 74 mg).

### **Εμφάνιση του ELGERA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Τα ELGERA 18,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο στρογγυλά δισκία, χαραγμένα με "LL" στη μια πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.
- Τα ELGERA 37 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο στρογγυλά δισκία, χαραγμένα με "LI" στη μια πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.
- Τα ELGERA 74 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοιχτοπράσινα έως πράσινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο οβάλ δισκία, χαραγμένα με "LH" στη μια πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ELGERA διατίθενται σε μεγέθη συσκευασίας που περιέχουν 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ή 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες OPA/Al/PVC//Al ανά μονάδα δόσης.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ELGERA διατίθενται σε μεγέθη συσκευασίας που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 60, 90 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες OPA/Al/PVC//Al.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6039326-9

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία, Ελλάδα: ELGERA

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2024.**