



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3729

BUENOS AIRES, 19 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000169-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

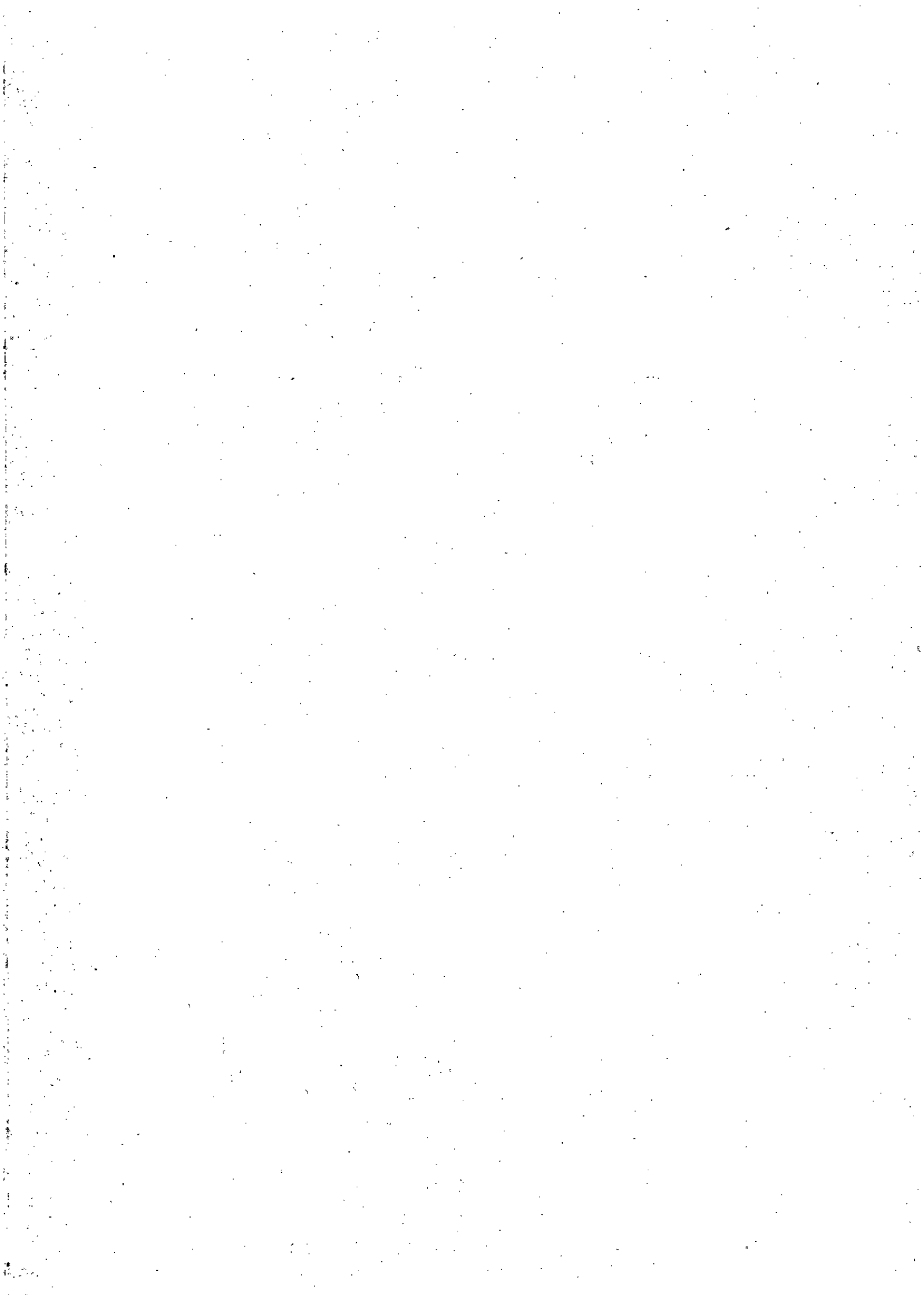
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 3729



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

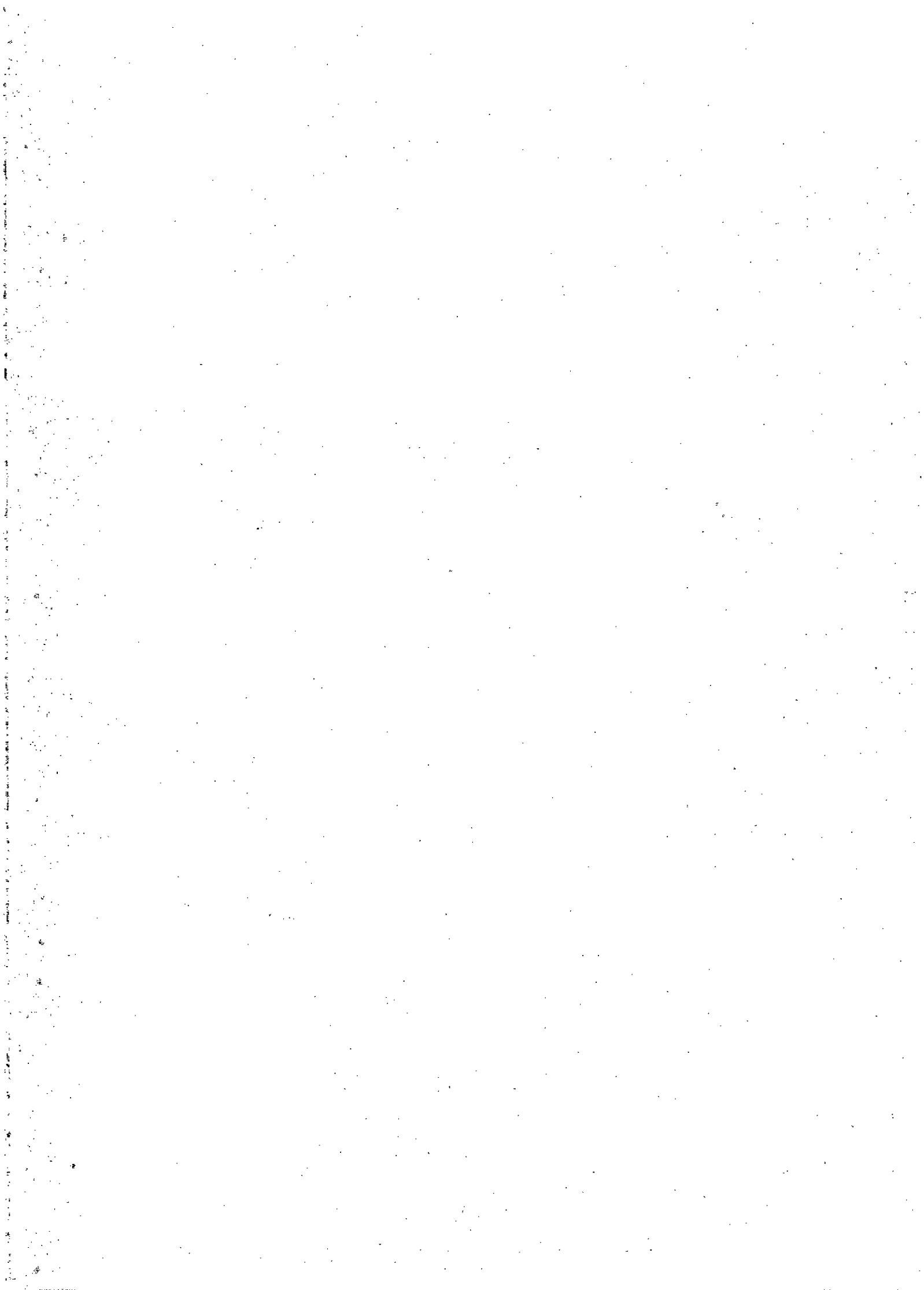
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 3729

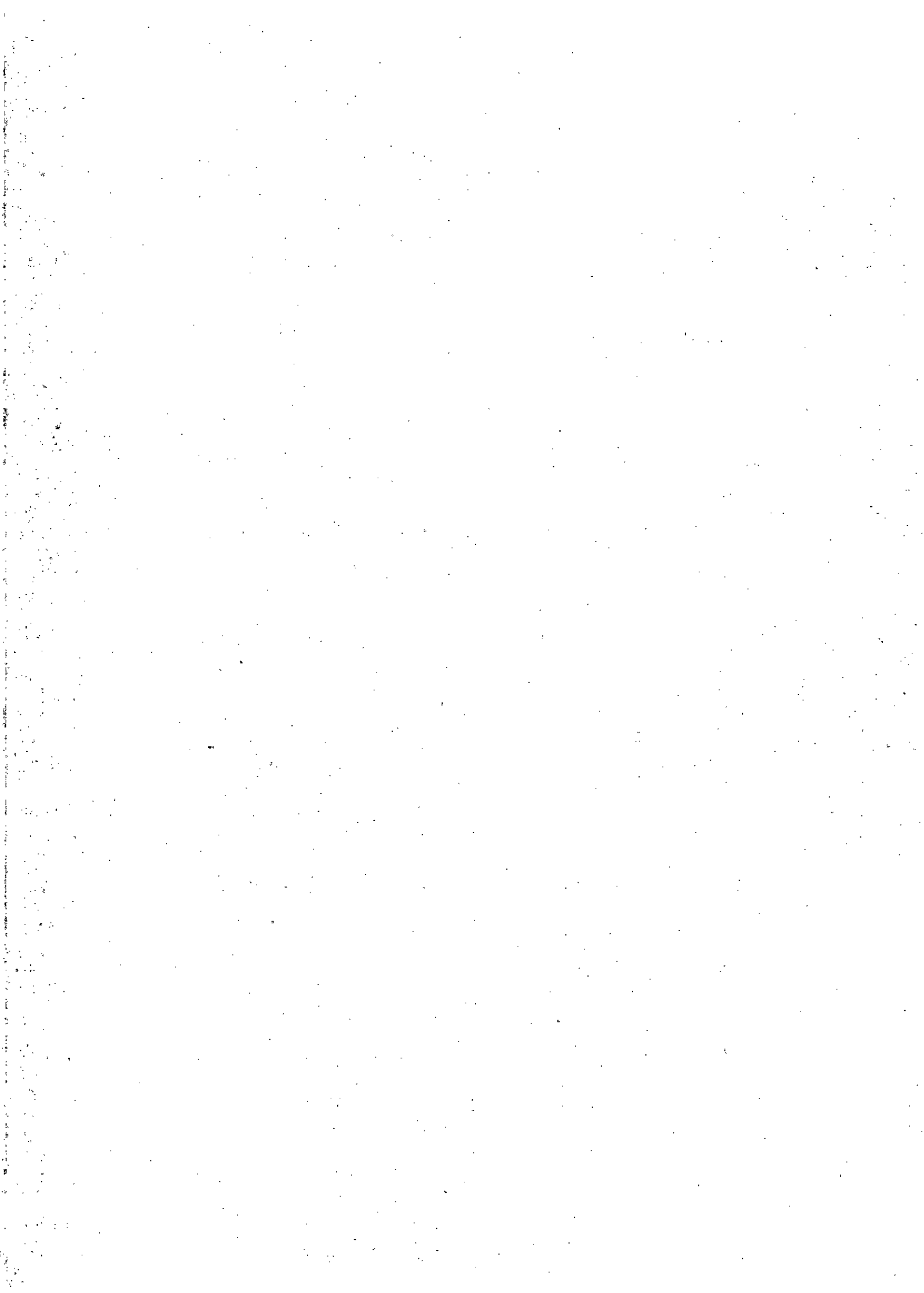


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BLUNASE 40 - BLUNASE 80 y nombre/s genérico/s LURASIDONA CLORHIDRATO ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 20/03/2017 11:38:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 20/03/2017 11:38:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/12/2016 11:58:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/12/2016 11:58:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/03/2017 11:38:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 20/03/2017 11:38:29 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 3729



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituciones
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

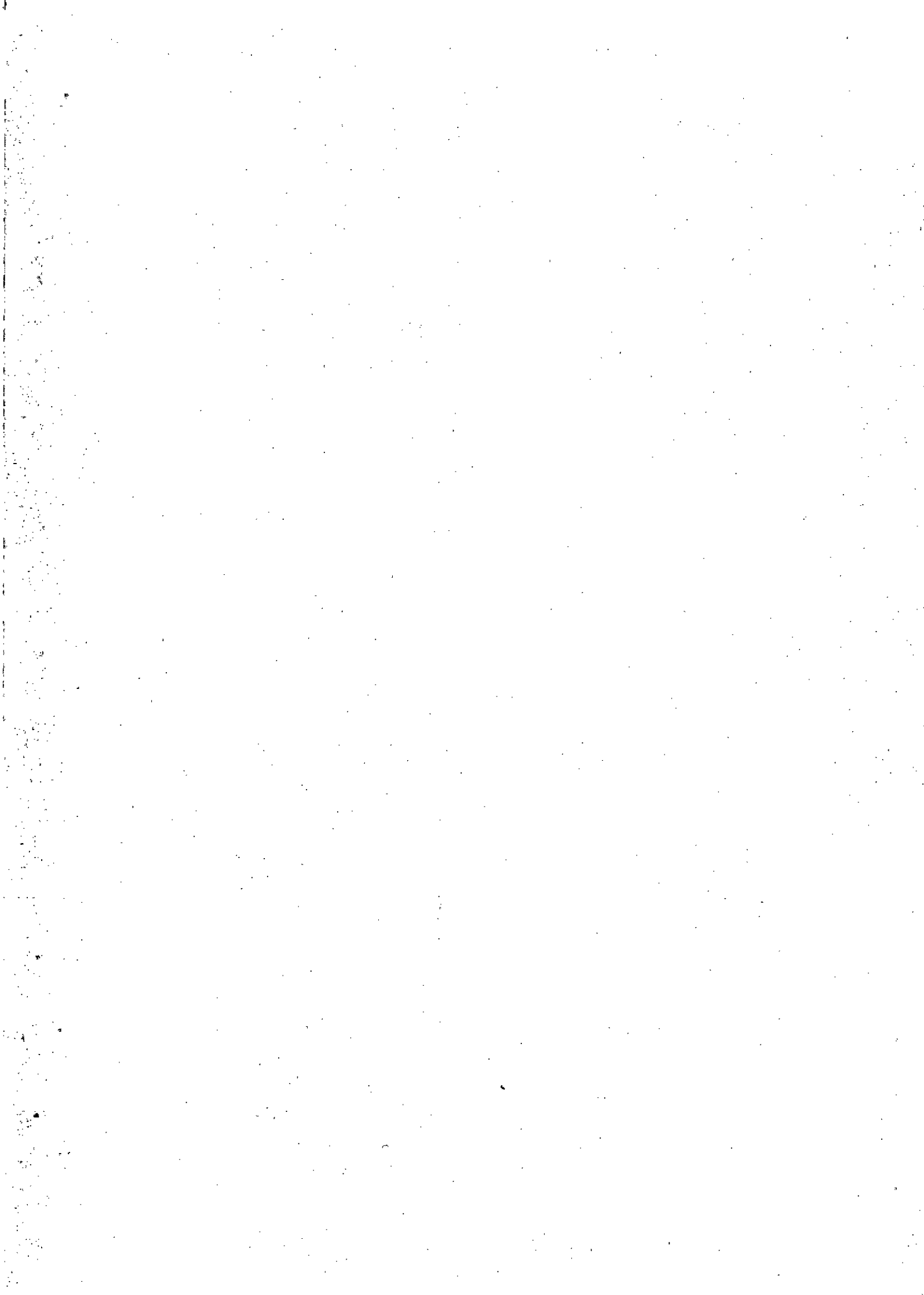
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000169-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BLUNASE 40/80
LURASIDONA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

En este prospecto:

1. ¿Qué es BLUNASE 40/80 y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar BLUNASE 40/80.
3. ¿Cómo se toma BLUNASE 40/80?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación.
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE BLUNASE 40/80?

Cada comprimido recubierto contiene:

	<u>40 mg</u>	<u>80 mg</u>
Lurasidona clorhidrato	40 mg	80 mg

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa, Estearato de magnesio, Manitol, Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol 6000 c.s.p.

1. ¿QUÉ ES BLUNASE 40/80 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BLUNASE 40/80 es un antipsicótico y está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV)

2. ANTES DE TOMAR BLUNASE 40/80

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO: Fundamentalmente si Ud presenta trastornos neurológicos psíquicos o metabólicos, o si Ud. está embarazada o amamantando.

3. ¿CÓMO SE TOMA BLUNASE 40/80?

La dosis inicial recomendada de BLUNASE es de 40 mg una vez al día, tomada con los alimentos. No se requiere ajuste de la dosis inicial. Lurasidona ha demostrado ser efectiva en un rango de dosis entre 40 mg y 160 mg por día. La dosis máxima recomendada es de 160 mg/día.

SI UD TOMÓ MÁS QUE LA DOSIS RECOMENDADA

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

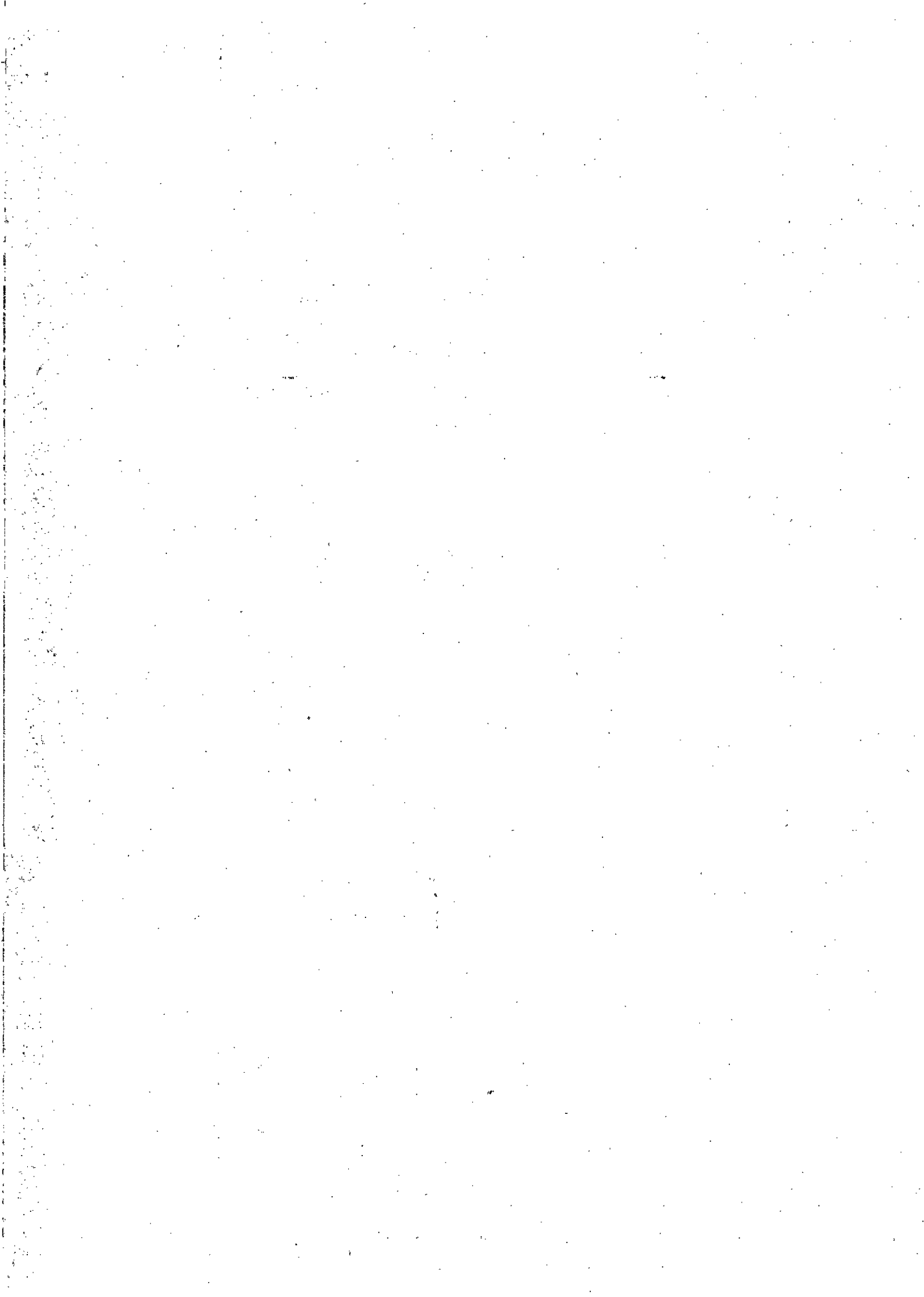
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

4. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No administrar Lurasidona a menores de 18 años.

No se aconseja la administración de este tipo de medicamentos durante el embarazo y la lactancia, salvo expresa indicación médica.

En los pacientes con trastornos en el funcionamiento del hígado o de los riñones, deben seguirse estrictamente las dosis indicadas por el médico.



Si Usted está tomando otros medicamentos como antimicóticos, antibióticos, medicamentos para tratar hipertensión arterial o arritmias cardíacas u otras medicaciones, incluso de venta libre, avise a su médico antes de iniciar el tratamiento.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante la administración de BLUNASE 40/80 pueden presentarse síntomas neurológicos (somnolencia, mareos, vértigos; visión borrosa, temblor parkinsoniano y agitación), síntomas digestivos (náuseas, vómitos, etc.) y síntomas generales (sensación de cansancio).

Más raramente pueden presentarse dolor lumbar, rigidez muscular, trastornos en los movimientos de los ojos, trastornos cardíacos (taquicardia y dolor de pecho), trastornos psiquiátricos (alteraciones del sueño, comportamiento suicida), en la mujer, trastornos en la menstruación y síntomas mamarios.

Pueden eventualmente presentarse reacciones en la piel y síntomas vasculares como hipertensión arterial o hipotensión arterial ortostática.

Si aparece algún otro síntoma no listado comuníquese con su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto, la paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al teléfono 0800-333-1234

6. CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura entre 10 y 30°C

7. PRESENTACIONES

BLUNASE 40 y 80: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos, 60 comprimidos recubiertos y 90 comprimidos recubiertos, siendo este último de "Uso Hospitalario".

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

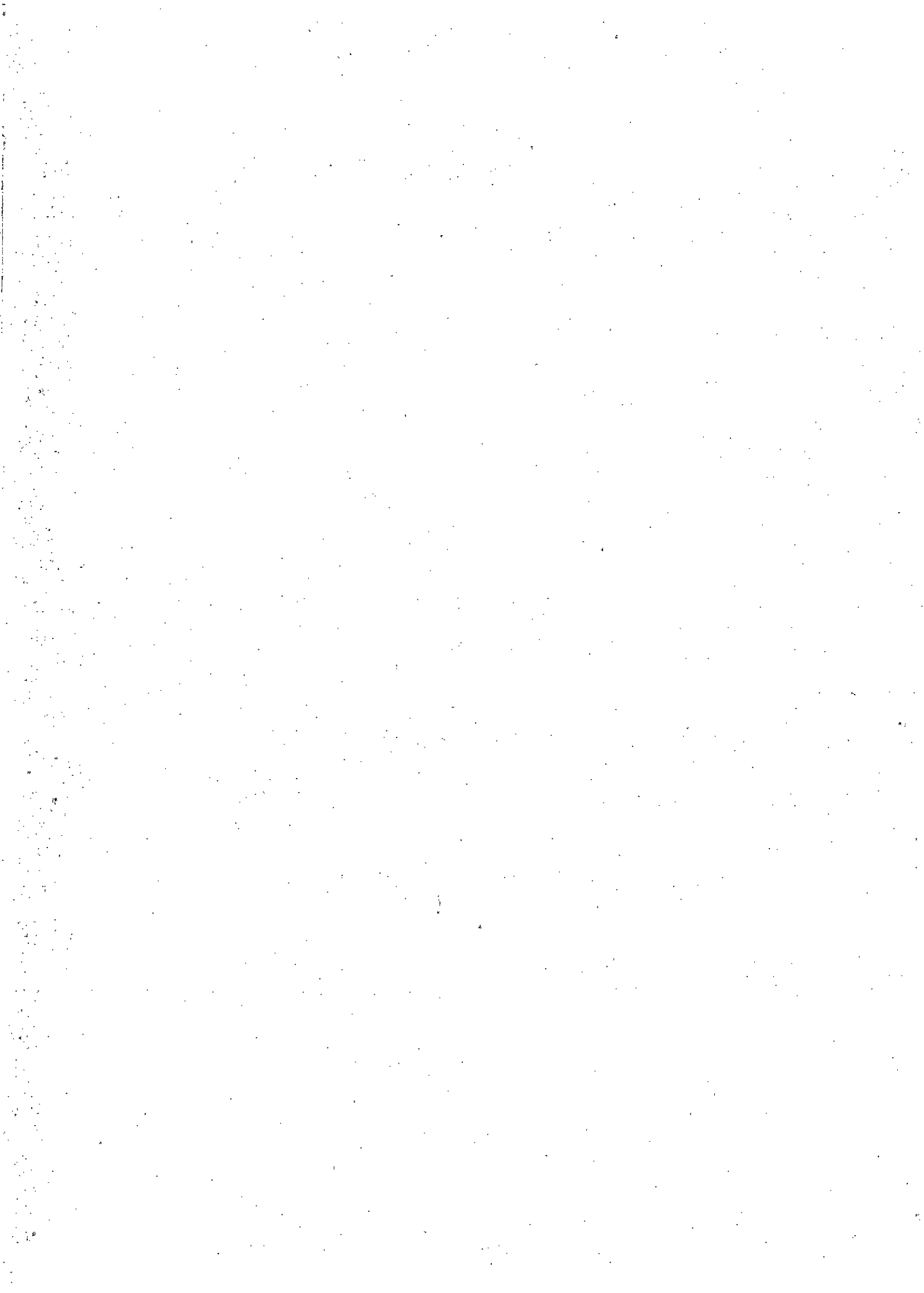
FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO
BLUNASE 40/80
LURASIDONA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Dosis	40 mg	80 mg
Lurasidona clorhidrato	40,00 mg	80,00 mg
Almidón pregelatinizado	8,00 mg	16,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,80 mg	9,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,29 mg	18,58 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg	6,40 mg
Manitol	98,40 mg	196,80 mg
Dióxido de titanio	0,37 mg	0,74 mg
Talco	0,37 mg	0,74 mg
Polietilenglicol	0,37 mg	0,74 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico. Código ATC: N05A E05.

INDICACIONES

BLUNASE 40/80 está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial recomendada de BLUNASE es de 40 mg una vez al día, tomada con los alimentos. No se requiere ajuste de la dosis inicial. Lurasidona ha demostrado ser efectiva en un rango de dosis entre 40 mg y 160 mg por día. La dosis máxima recomendada es de 160 mg/día. La efectividad en ensayos clínicos se demostró durante 6 semanas, por lo que el médico evaluará periódicamente la continuidad del tratamiento.

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina 30 a 50 ml/min) o severa (clearance de creatinina <30 ml/min), se recomienda una dosis inicial de 20 mg. La dosis en estos pacientes no debe superar los 80 mg/día.

Insuficiencia hepática

Se deberá ajustar la dosis en casos de insuficiencia hepática moderada (puntaje de Child-Pugh: 7 a 9) o en insuficiencia hepática severa (Child-Pugh: 10 a 15). La dosis inicial recomendada será de 20 mg. En los casos de insuficiencia hepática moderada no se deberán superar los 80 mg/día y en los casos de insuficiencia hepática severa, no exceder los 40 mg/día.

Ajuste de dosis con drogas concomitantes

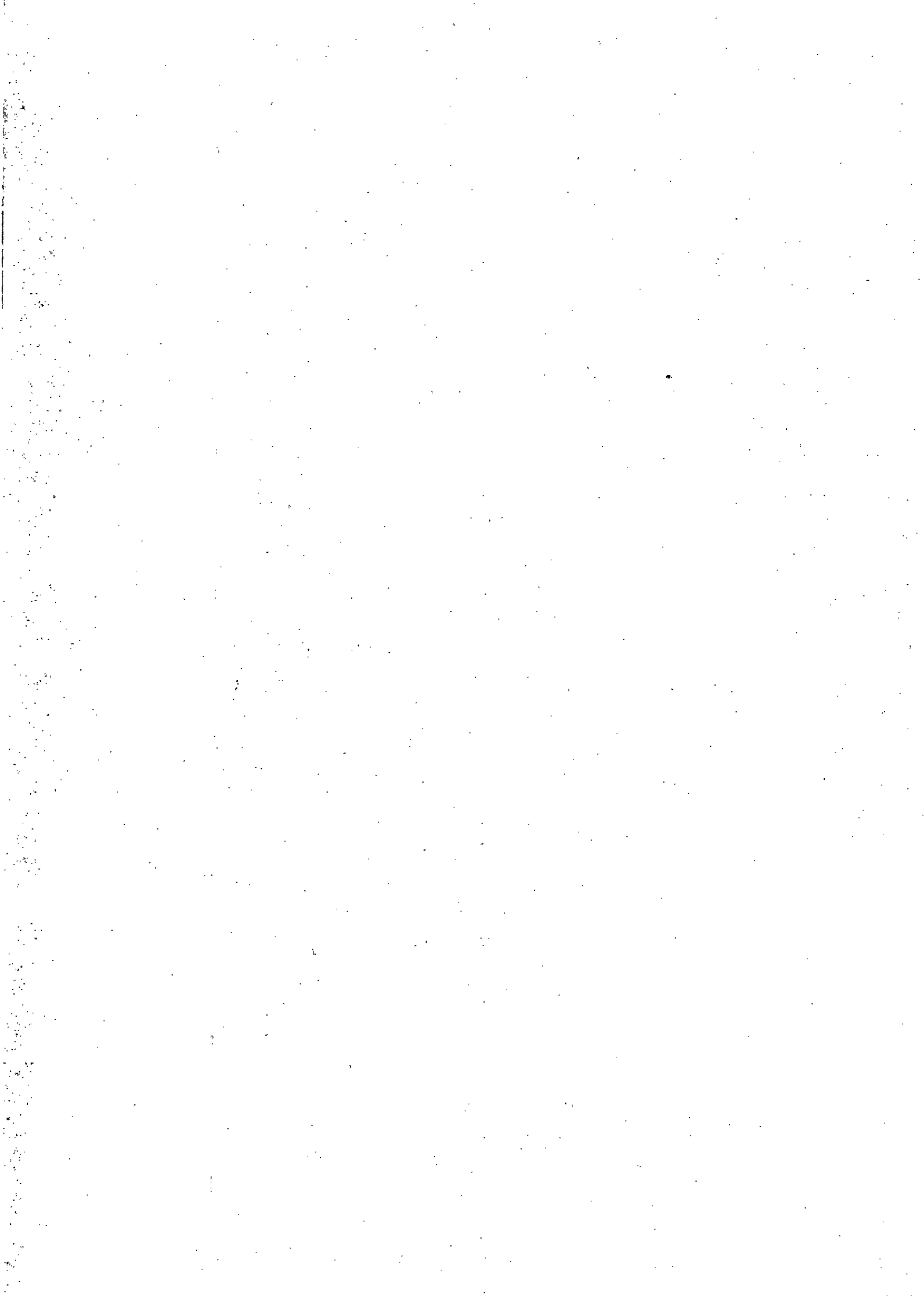
Uso concomitante con inhibidores de la CYP3A4: Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día. La dosis de Lurasidona no debe exceder los 80 mg/día en combinación con inhibidores moderados de la CYP3A4, como el diltiazem. Lurasidona NO debe ser coadministrada con fuertes inhibidores de la CYP3A4 (Ej.: ketoconazol).

Uso concomitante con inductores de la CYP3A4: Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día. Lurasidona NO debe administrarse junto a fuertes inductores de la CYP3A4 (Ej.: rifampicina).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

La Lurasidona es un antagonista con una alta afinidad in vitro a los receptores de dopamina D2 y receptores 5-HT_{2A} de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina) y receptores 5-HT₇.



La Lurasidona también se une con afinidad moderada a los receptores humanos adrenérgicos α -2C, es un agonista parcial a los receptores de serotonina 5-HT1A y es un antagonista a los receptores adrenérgicos α -2A. Se desconoce el mecanismo de acción de la Lurasidona en el tratamiento de la esquizofrenia y de la depresión bipolar.

Sin embargo la eficacia de la Lurasidona en esquizofrenia y depresión bipolar puede atribuirse a una combinación de dopamina central Tipo 2 (D2) y antagonismo del receptor de serotonina Tipo 2 (5-HT2A).

La Lurasidona es un antipsicótico atípico que pertenece a la clase química de los derivados de benzisotiasol. Su nombre químico es (3aR,4S,7R,7aS)-2-[(1R,2R)-2-[4-(1,2-benzisotiasol-3-yl)piperazina-1-ylmetil]ciclohexilmetil]hexaidro-4,7-metano-2H-isoindol-1,3-clorhidrato. Su fórmula molecular es C₂₈H₃₆N₄O₂S-HCL y su peso molecular es de 529,14.

Farmacocinética

La actividad de Lurasidona se debe principalmente al compuesto madre. La farmacocinética de Lurasidona es proporcional a la dosis en un rango diario total de 20 a 160 mg.

Absorción: Después de la administración oral, la Lurasidona se absorbe en una proporción del 9 al 19% de la dosis administrada. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente 1 a 3 horas.

Distribución: La Lurasidona se une en más del 99% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución aparente es de 17,2 litros. Las concentraciones en estado estacionario se alcanzan en el plazo de los 7 días posteriores al comienzo del tratamiento.

La administración conjunta con alimentos puede elevar los valores medios del Área Bajo la Curva (AUC) y de la C_{máx} de Lurasidona al doble y el triple, respectivamente.

Metabolismo: La Lurasidona se metaboliza principalmente a través de la enzima CYP3A4. Las principales vías de biotransformación son la N-desalquilación oxidativa, la hidroxilación y la S-oxidación. Lurasidona se metaboliza en 2 metabolitos activos y 2 metabolitos inactivos principales. La vida media de eliminación promedio es de 18 horas. La Lurasidona también es metabolizada en el hígado a través del citocromo P450 (CYP) isoenzima 3A4.

Eliminación: De la dosis de Lurasidona administrada, aproximadamente un 80% se excreta en heces y un 9% en orina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Lurasidona clorhidrato o a cualquiera de los componentes de la formulación. No debe administrarse BLUNASE 40/80 junto con inhibidores potentes de la CYP3A4 (Ej. ketoconazol) ni con inductores potentes de la CYP3A4 (Ej. rifampicina).

ADVERTENCIAS

Mortalidad elevada en pacientes ancianos con psicosis asociada con demencia

Los pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia, tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte.

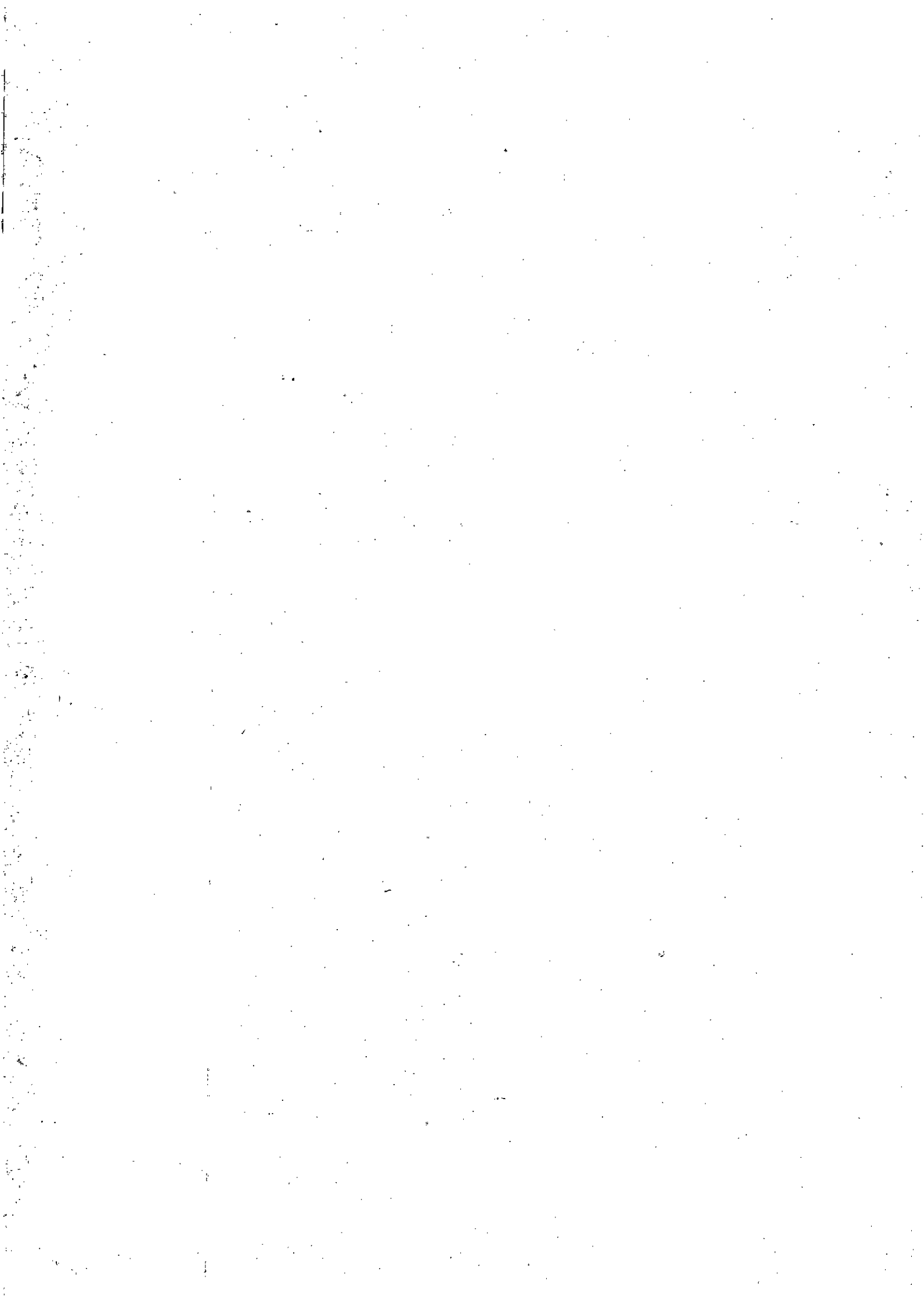
Ese riesgo aumenta 1,6 a 1,7 veces cuando se utiliza la Lurasidona.

BLUNASE 40/80 no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Pensamientos y reacciones suicidas en niños, adolescentes y jóvenes (18-24 años)

Los pacientes con trastorno depresivo grave, tanto adultos como pediátricos pueden experimentar empeoramiento de su depresión y/o aparición de pensamientos y comportamientos (suicidio) o cambios inusuales de comportamiento, estén o no tomando medicamentos antidepressivos, y este riesgo puede persistir hasta que exista una remisión significativa.

El suicidio es un riesgo conocido de depresión y de otros trastornos psiquiátricos y estos trastornos en sí mismos son los predictores principales de suicidio. Sin embargo, existe una preocupación desde hace mucho tiempo con respecto a que los antidepressivos pueden tener un papel en el empeoramiento de la depresión y la aparición del suicidio en ciertos pacientes durante las etapas iniciales del tratamiento.



Los análisis en conjunto de los ensayos controlados con placebos a corto plazo de fármacos antidepresivos (SSRIs y otros) demostraron que estos fármacos aumentan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida (suicidio) en niños, adolescentes y jóvenes adultos (entre 18 y 24 años) con trastorno depresivo grave y otros trastornos psiquiátricos.

Los ensayos clínicos con la Lurasidona mostraron aumento de ideación suicida en esta población.

Estudios a corto plazo no mostraron incremento del riesgo de suicidio con antidepresivos, comparado con placebo en adultos mayores de 24 años y en mayores de 65 años, se observó reducción de dicho riesgo.

Reacciones cerebrovasculares adversas en pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia

Aumento de la incidencia de efectos adversos cerebrovasculares (Ej. accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio).

Síndrome neuroléptico maligno (SNM)

Se han informado casos de Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), asociados al uso de antipsicóticos, incluido Lurasidona. Los síntomas del SNM incluyen hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado e inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca). También puede presentarse: aumento de la creatinin-fosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda.

No existe un consenso general acerca de los regímenes específicos de tratamiento farmacológico del SNM.

El tratamiento del Síndrome Neuroléptico Maligno debe incluir:

- 1) Interrupción inmediata de los fármacos antipsicóticos u otros fármacos que no sean esenciales para la terapia concomitante.
- 2) Tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico.
- 3) Tratamiento de cualquier problema concomitante grave para el cual existen tratamientos específicos.

De necesitar el paciente tratamiento con antipsicóticos después de recuperarse del SNM, la posibilidad de reanudar el tratamiento farmacológico debe ser considerada con prudencia. En caso de reanudar el tratamiento, el paciente debe ser cuidadosamente supervisado.

Diskinesia tardía (DT)

En pacientes tratados con antipsicóticos puede presentarse diskinesia tardía (DT), un síndrome con movimientos diskinéticos e involuntarios potencialmente irreversibles. Si bien se cree que el riesgo de desarrollar diskinesia tardía y la probabilidad de que sea irreversible aumentan a medida que se prolonga el tratamiento y aumenta la dosis acumulativa total de los antipsicóticos administrados, el síndrome puede desarrollarse, aunque con mucha menos frecuencia, después de períodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas.

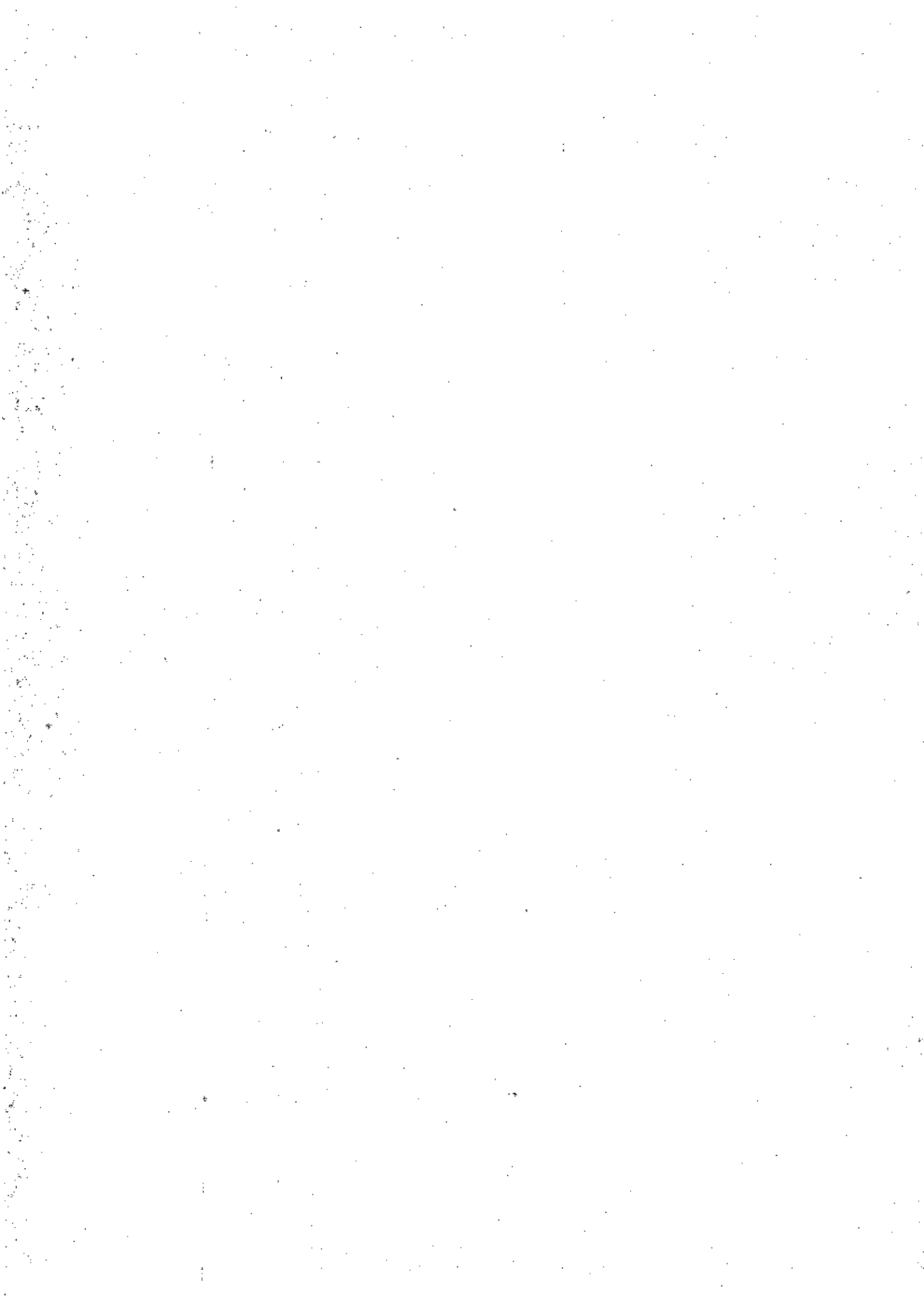
No hay un tratamiento conocido para los casos comprobados de diskinesia tardía, aunque se puede producir una remisión total o parcial del síndrome con la interrupción del antipsicótico. No obstante, el tratamiento con antipsicóticos en sí puede inhibir, total o parcialmente, los signos y los síntomas del síndrome; por lo tanto, es posible que enmascare el proceso subyacente. No se conoce el efecto que la inhibición sintomática tiene en la evolución del síndrome a largo plazo.

Sobre la base de estas consideraciones, BLUNASE 40/80 debe administrarse de manera que minimice la incidencia de diskinesia tardía en la mayor medida posible, administrando la mínima dosis posible durante un período lo más breve que sea posible, que produzca una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad del tratamiento continuo debe ser reevaluada periódicamente.

De presentarse signos y síntomas de diskinesia tardía, se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento. No obstante, algunos pacientes pueden necesitar continuar el tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

Cambios metabólicos

El uso de antipsicóticos atípicos se ha asociado con cambios metabólicos que pueden aumentar el riesgo cardiovascular/cerebrovascular.



Estos cambios metabólicos incluyen hiperglucemia, dislipidemia y aumento de peso.

Hiperglucemia y diabetes mellitus: Controlar a los pacientes con síntomas de hiperglucemia incluyendo polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad. Controlar la glucosa regularmente en pacientes con diabetes o con riesgo de diabetes.

Dislipidemia: Se han observado alteraciones adversas en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

Aumento de peso: Se ha observado aumento del peso corporal. Controlar el peso.

Hiperprolactinemia

Al igual que otros fármacos antagonistas de los receptores de dopamina D2, Lurasidona puede aumentar los niveles de prolactina. La hiperprolactinemia puede inhibir la GnRH hipotalámica, lo que puede tener como consecuencia, una reducción en la secreción de gonadotropinas hipofisarias. A su vez, esto puede inhibir la función reproductiva al deteriorar la esteroidogénesis gonadal, tanto en pacientes de sexo femenino como masculino. Se han informado episodios de galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia en pacientes que reciben fármacos que elevan los niveles de prolactina. Cuando está asociada con el hipogonadismo, la hiperprolactinemia prolongada puede producir una disminución de la densidad ósea, tanto en pacientes de sexo femenino como masculino. El aumento en los niveles de prolactina fue mayor en pacientes de sexo femenino y fue proporcional a las dosis administradas.

Cambios hematológicos

Se han informado casos de leucocitopenia, neutropenia y agranulocitosis durante el tratamiento con antipsicóticos. Con otros fármacos de la misma clase, se han informado episodios de agranulocitosis (incluidos casos mortales). Los posibles factores de riesgo para leucocitopenia, neutropenia y agranulocitosis incluyen: un recuento bajo preexistente de glóbulos blancos y antecedentes de leucocitopenia/neutropenia inducida por fármacos; en estos casos, se deben realizar hemogramas completos frecuentes durante los primeros meses del tratamiento y la administración de Lurasidona deberá interrumpirse ante el primer signo de disminución de glóbulos blancos.

Los pacientes con neutropenia deben ser cuidadosamente supervisados para controlar la aparición de fiebre u otros signos o síntomas de infección y deben ser tratados de inmediato ante la manifestación de dichos signos o síntomas. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos $< 1000/\text{mm}^3$) deben interrumpir el tratamiento con Lurasidona y someterse a un seguimiento del recuento de glóbulos blancos hasta lograr la recuperación.

Hipotensión ortostática y síncope

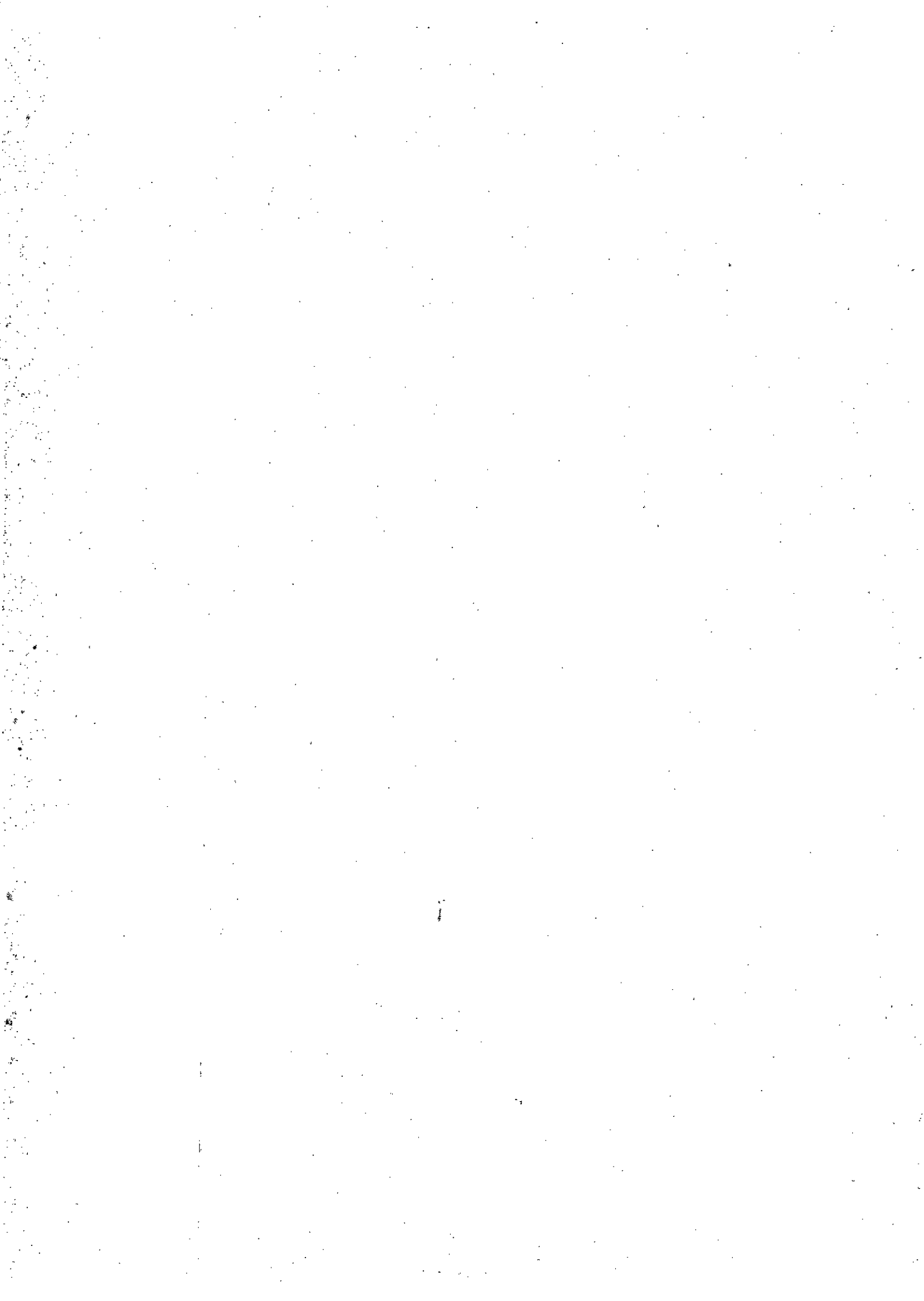
Lurasidona puede causar hipotensión ortostática, debido a que es un antagonista del receptor α -adrenérgico.

BLUNASE 40/80 se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular comprobada (Ej. insuficiencia cardíaca, antecedentes de infarto de miocardio, isquemia o anomalías en el sistema de conducción eléctrica del corazón), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predisponen a los pacientes a la hipotensión (Ej. deshidratación, hipovolemia y tratamiento con antihipertensivos). En los pacientes vulnerables a la hipotensión, se debe considerar el control de las constantes vitales ortostáticas. En este caso se aconseja una dosis inicial menor de Lurasidona y un período más lento de ajuste.

Alteraciones de conducta

Durante el tratamiento con Lurasidona se han informado los siguientes síntomas: Ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud psicomotriz), hipomanías y manías en pacientes adultos o pediátricos que están en tratamiento con antidepresivos para el trastorno depresivo grave y para otras condiciones tanto psiquiátricas como no psiquiátricas.

Aunque no se ha establecido un vínculo causal entre la aparición de tales



síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, existe una preocupación de que tales síntomas pueden ser precursores de la tendencia suicida.

Se deberá considerar cambiar el régimen terapéutico, incluso la posibilidad de interrumpir la medicación, en pacientes que empeoran persistentemente su depresión o que experimentan tendencias suicidas o síntomas que pueden ser precursores a empeorar la depresión o suicidio, especialmente si estos síntomas son severos, abruptos al inicio, o no formaban parte de los síntomas iniciales del paciente.

Se debe alertar a los familiares o profesionales de la salud de los pacientes que están siendo tratados con antidepresivos para el trastorno depresivo grave y otras condiciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, sobre la necesidad de controlar a los pacientes con respecto a la aparición de agitación, irritabilidad, cambios inusuales de comportamiento y los demás síntomas descritos arriba, como así también, la aparición de pensamientos y comportamientos suicidas y deben informar estos síntomas de inmediato a los proveedores de cuidado de la salud. Este control debe incluir la observación diaria por familias y profesionales de la salud.

La Lurasidona debe recetarse por la cantidad mínima de comprimidos, consistente con la adecuada administración del paciente a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Recurrencia de síndrome neuroléptico maligno

Si el paciente requiere tratamiento con fármacos antipsicóticos después de la recuperación del Síndrome Neuroléptico Maligno se debe considerar cuidadosamente la potencial reintroducción de la terapia con fármaco. Si se reintroduce, el paciente debe ser controlado cuidadosamente, ya que se ha informado sobre recurrencia de Síndrome Neuroléptico Maligno.

Convulsiones

Como sucede con otros fármacos antipsicóticos, la Lurasidona se debe utilizar con cuidado en pacientes que tienen antecedentes de convulsiones o que presentan condiciones que disminuyen el umbral de convulsiones como, por ejemplo, enfermedad de Alzheimer. Es posible que las condiciones que disminuyen el umbral de convulsiones sean más prevalentes en pacientes de 65 años o mayores.

Posible deterioro cognitivo y motriz

La Lurasidona como otros antipsicóticos, tiene el potencial de afectar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras. Es aconsejable que los pacientes en tratamiento con Lurasidona tomen esta precaución antes de operar maquinaria peligrosa, incluyendo vehículos motorizados, hasta que estén razonablemente seguros que el tratamiento con Lurasidona no los afecta de manera adversa.

Desregulación de la temperatura corporal

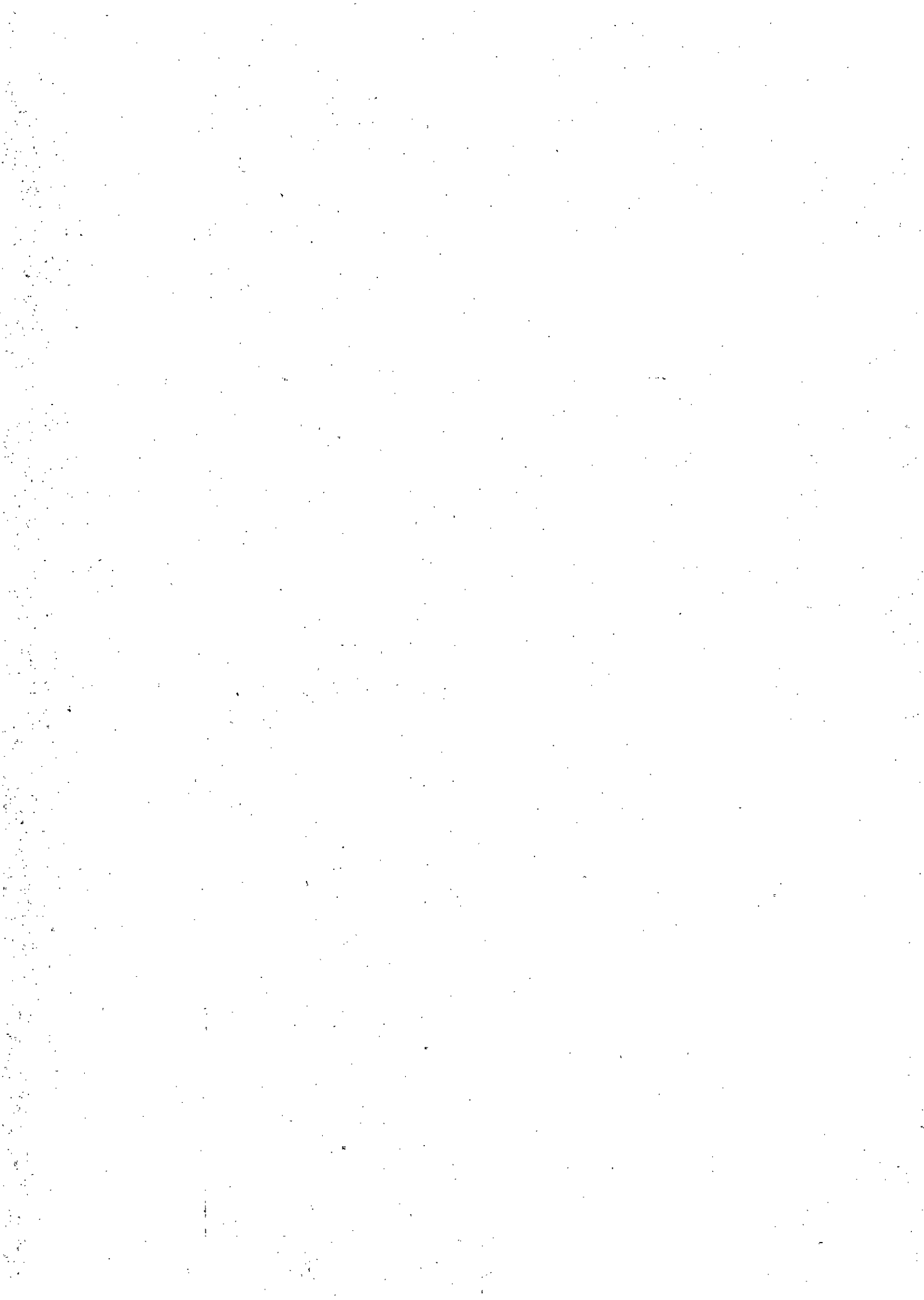
Se ha atribuido a los fármacos antipsicóticos el efecto de alterar la regulación de la temperatura corporal. Esto debe ser tenido en cuenta al recetar Lurasidona a pacientes que presentan factores de aumento de la temperatura corporal, como efectuar ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento con fármacos anticolinérgicos y factores predisponentes a la deshidratación.

Suicidio

El riesgo de suicidio es inherente a la patología psicótica y el tratamiento con medicamento de alto riesgo debe estar acompañado de una supervisión estricta. La Lurasidona debe recetarse en la cantidad mínima de comprimidos, de acuerdo a la necesidad del paciente a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Activación de manías/hipomanías

El tratamiento antidepresivo puede aumentar el riesgo de desarrollar un episodio maniaco o hipomaniaco, sobre todo en pacientes con trastorno bipolar. Es necesario efectuar un adecuado control de este tipo de pacientes.



Disfagia

La aspiración y la falta de motilidad esofágica se han asociado con el uso de antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa frecuente de morbimortalidad en los pacientes ancianos, en particular, en los que padecen demencia tipo Alzheimer.

BLUNASE 40/80 no está indicado para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia; asimismo, no debe utilizarse en pacientes con riesgo de padecer neumonía por aspiración.

Reacciones adversas neurológicas en pacientes con la enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy

Se ha reportado que los pacientes con la enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy, tienen mayor sensibilidad a los medicamentos antipsicóticos. Algunas manifestaciones de esta mayor sensibilidad incluyen confusión, obnubilación, inestabilidad postural con caídas frecuentes, síntomas extrapiramidales y características clínicas consistentes con el Síndrome neuroléptico maligno.

Potencial de abuso

Lurasidona no ha sido estudiada sistemáticamente en seres humanos para comprobar su potencial de abuso o su capacidad para inducir tolerancia o dependencia física. Los pacientes deben ser evaluados minuciosamente para detectar antecedentes de abuso de drogas y dichos pacientes, deben ser observados con atención para detectar posibles signos que estén utilizando Lurasidona de manera indebida o que estén abusando del uso del medicamento (Ej. desarrollo de tolerancia al fármaco, comportamiento de búsqueda de fármacos, aumentos en la dosis).

PRECAUCIONES

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados de Lurasidona en mujeres embarazadas.

Los neonatos expuestos a antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo se encuentran en riesgo de manifestar síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia después del parto. Se han informado casos de agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, disnea y trastornos alimentarios en estos neonatos. Estas complicaciones se presentaron variadas en cuanto a la gravedad; si bien en algunos casos los síntomas fueron autolimitados, en otros, los neonatos necesitaron internación en terapia intensiva y hospitalización prolongada.

No se debe utilizar Lurasidona durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el posible riesgo para el feto.

Lactancia: Lurasidona se excreta en la leche de ratas durante la lactancia. Se desconoce si la Lurasidona o sus metabolitos se excretan en la leche humana. En caso que el médico considere necesaria la administración de la Lurasidona, deberá suspender la lactancia.

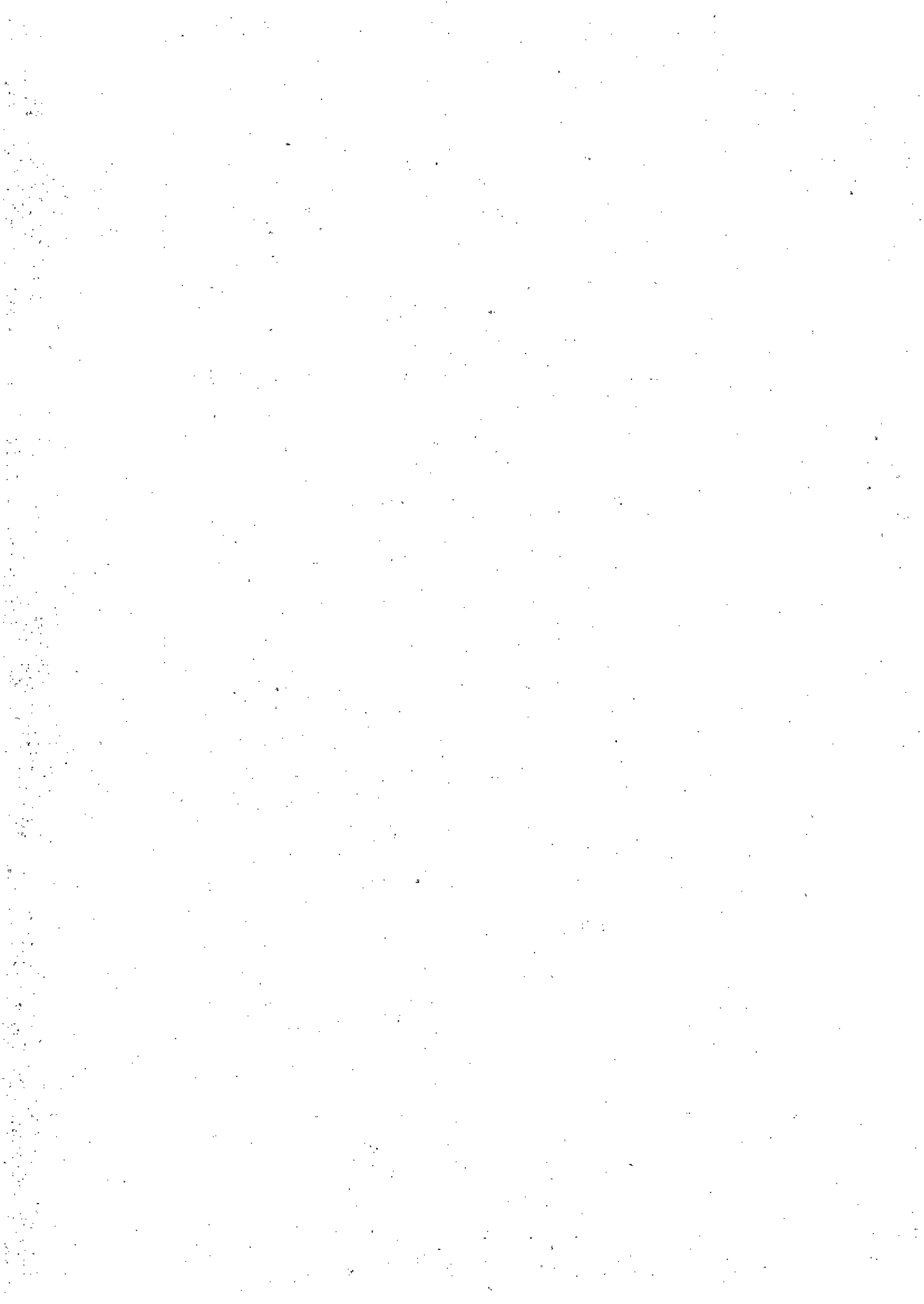
Uso en pediatría: No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del uso de este medicamento en los pacientes pediátricos. No administrar Lurasidona a menores de 18 años.

Uso geriátrico: No se requiere ajuste de dosis en los pacientes ancianos. Lurasidona no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina 30 a 50 ml/min) o severa (clearance de creatinina <30 ml/min), se recomienda una dosis inicial de 20 mg. La dosis en estos pacientes no debe superar los 80 mg/día.

Insuficiencia hepática: Se deberá ajustar la dosis en casos de insuficiencia hepática moderada (Puntaje de Child-Pugh: 7 a 9) o en insuficiencia hepática severa (Child-Pugh: 10 a 15). La dosis inicial recomendada será de 20 mg. En los casos de insuficiencia hepática moderada no se deberán superar los 80 mg/día y en los casos de insuficiencia hepática severa, no exceder los 40 mg/día.





Interacciones medicamentosas

Debido a la acción de Lurasidona sobre el sistema nervioso central, deberá observarse precaución cuando se lo utilice en combinación con otros fármacos de acción central o con alcohol.

Lurasidona no es un sustrato de las enzimas CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP4A11, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ni CYP2E1. Esto sugiere que es improbable que se produzcan interacciones cuando se administra con fármacos inhibidores o inductores de estas enzimas.

Ketoconazol y rifampicina: La Lurasidona es metabolizada predominantemente por la CYP3A4. Se han observado interacciones cuando se administra con inhibidores potentes y moderados de esta enzima por lo que ni ketoconazol ni rifampicina deberán administrarse conjuntamente con Lurasidona.

Diltiazem: No deben superarse los 40 mg/día de Lurasidona cuando se administra conjuntamente con Diltiazem.

Litio: No se requiere ajuste de dosis de litio cuando se administra conjuntamente con Lurasidona.

Potencial de Abuso: La Lurasidona no ha sido estudiada sistemáticamente en seres humanos para comprobar su potencial de abuso o su capacidad para inducir tolerancia o dependencia física. Los pacientes deben ser evaluados minuciosamente para detectar antecedentes de abuso de drogas, y dichos pacientes deben ser observados con atención para detectar posibles signos que están utilizando Lurasidona de manera indebida o que están abusando del uso del medicamento (por ejemplo, desarrollo de tolerancia al fármaco, comportamiento de búsqueda de fármacos, aumento de dosis, etc).

Uso Concomitante con Inhibidores de CYP3A4: La Lurasidona no debe usarse en forma concomitante con un fuerte inhibidor de CYP3A4 (Ej. ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, etc). Si se indica Lurasidona y se agrega a la terapia un inhibidor moderado de CYP3A4 (Ej. diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo, etc), la dosis de Lurasidona deberá reducirse a la mitad de su nivel de dosis original. De la misma manera, si se receta un inhibidor moderado de CYP3A4 y se agrega Lurasidona al tratamiento, la dosis inicial recomendada de Lurasidona es de 20 mg/día y la dosis máxima recomendada de Lurasidona es de 80 mg/día.

Deberá evitarse el consumo de pomelo y jugo de pomelo en pacientes que están tomando Lurasidona.

Uso Concomitante con Inductores de CYP3A4: La Lurasidona no debe usarse en forma concomitante con un fuerte inductor de CYP3A4 (Ej. rifampicina, avasimiba, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc). Si se indica Lurasidona y se agrega a la terapia un inductor moderado de CYP3A4, podrá ser necesario aumentar la dosis de Lurasidona después del tratamiento crónico (7 días o más) con el inductor de CYP3A4.

Valproato: No es necesario ajustar la dosis de Lurasidona cuando se administra en forma concomitante con Valproato. En base a los datos de farmacocinética disponibles de estudios sobre depresión bipolar, los niveles de Valproato no fueron afectados por la Lurasidona y las concentraciones de Lurasidona no fueron afectadas por el Valproato.

REACCIONES ADVERSAS

Durante la administración de Lurasidona pueden presentarse:

Mayor mortalidad en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia, pensamientos y comportamientos suicidas.

Reacciones adversas cerebrovasculares, incluyendo derrame cerebral, en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia.

Síndrome neuroléptico maligno.

Discinesia tardía.

Cambios metabólicos: Hiperglucemia y diabetes mellitus, dislipidemia y



aumento de peso.
Hiperprolactinemia.
Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.
Hipotensión arterial ortostática y síncope.
Convulsiones, potencial para disfunción cognitiva y motriz.
Desregulación de la temperatura corporal.
Suicidio.
Activación de manías/hipomanías
Disfagia
Reacciones neurológicas adversas en pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy.

Reacciones adversas con el uso de Lurasidona en esquizofrenia

Pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, dispepsia, hipersecreción salival.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Dolor de espalda.

Trastornos del Sistema Nervioso: Acatisia, trastorno extrapiramidal (bradicinesia, rigidez en rueda dentada, salivación, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmos de la lengua, toricolis, temblores y trismo), mareos, somnolencia (hipersomnio, hipersomnolencia, sedación y somnolencia).

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, agitación, ansiedad, inquietud.

Reacciones adversas relacionadas con la dosis en estudios de esquizofrenia

Los síntomas extrapiramidales y la acatisia se dieron en relación a la dosis. La frecuencia de acatisia aumentó con dosis de hasta 120 mg/día.

Reacciones adversas observadas con una incidencia de 2% o más en pacientes tratados con Lurasidona durante la terapia aguda (hasta 6 semanas en pacientes con depresión bipolar)

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, sequedad bucal, vómitos, diarrea.
Infecciones e Infestaciones: Nasofaringitis, gripe, infección del tracto urinario.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Lumbalgia.

Trastornos del sistema nervioso: Síntomas extrapiramidales (bradicinesia, rigidez en rueda dentada, salivación, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmos de la lengua, toricolis, temblores y trismo), somnolencia (hipersomnio, hipersomnolencia, sedación y somnolencia), acatisia.

Trastornos psiquiátricos: Ansiedad.

Reacciones adversas con el uso de Lurasidona en depresión bipolar cuando se administra como terapia coadyvante de litio o valproico

Reacciones adversas observadas con una incidencia de 2% o más en pacientes tratados con Lurasidona durante la terapia aguda (hasta 6 semanas en pacientes con depresión bipolar)

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

Trastornos generales: Fatiga.

Infecciones e infestaciones: Nasofaringitis.

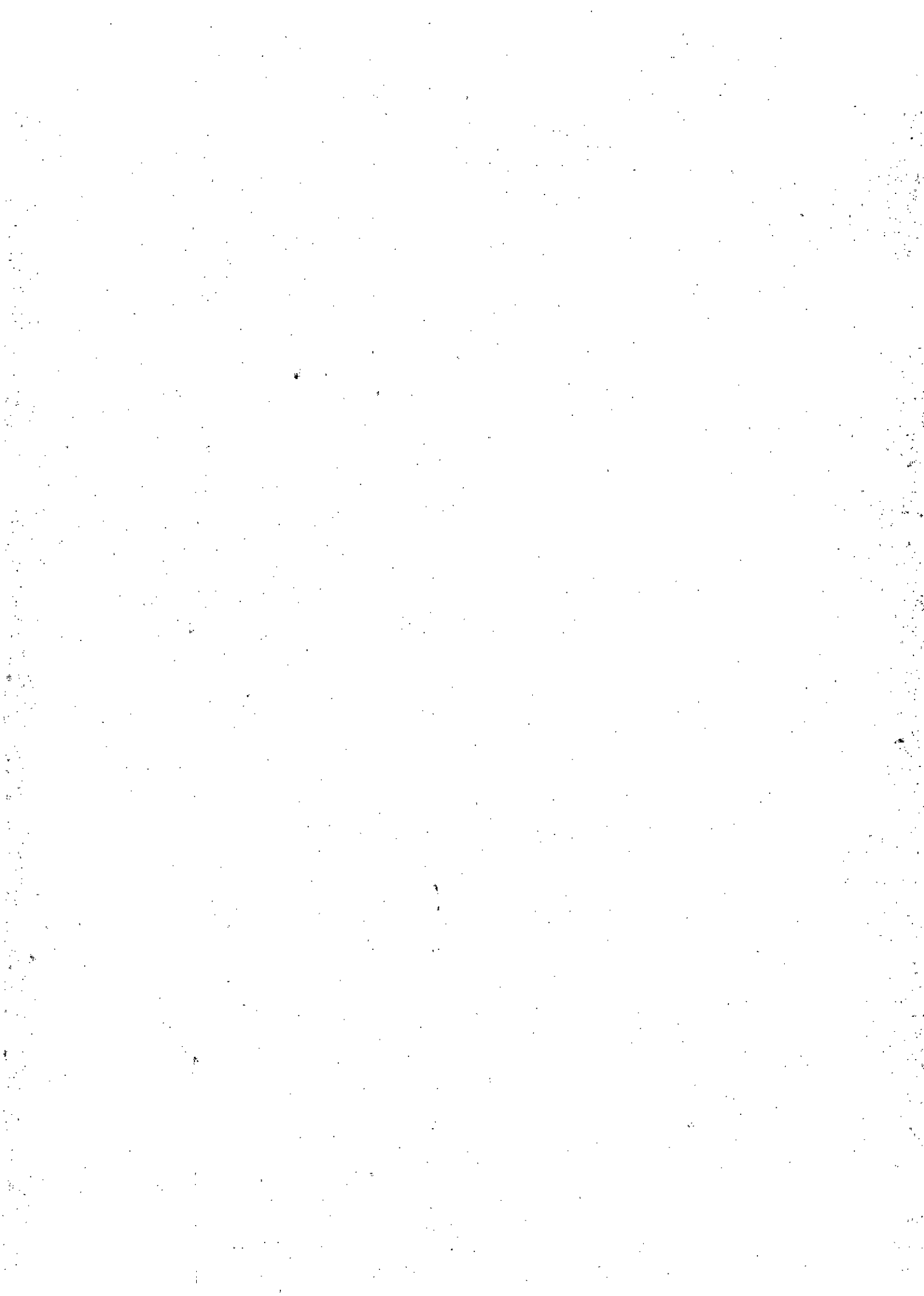
Trastornos metabólicos y nutricionales: Aumento de apetito, aumento de peso.

Trastornos del sistema nervioso: Síntomas extrapiramidales (bradicinesia, rigidez en rueda dentada, salivación, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmos de la lengua, toricolis, temblores y trismo), somnolencia (hipersomnio, hipersomnolencia, sedación y somnolencia), acatisia.

Trastornos psiquiátricos: Inquietud.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis de Lurasidona pueden presentarse, fundamentalmente, síntomas y signos cardiovasculares (arritmias cardíacas, hipotensión



arterial, colapso circulatorio) y neurológicos (síntomas extrapiramidales severos, obnubilación, convulsiones o reacciones distónicas de la cabeza o cuello).

No hay un antídoto específico contra Lurasidona, por lo tanto, en caso de sobredosis, se deben aplicar las correspondientes medidas de apoyo y se debe supervisar y controlar estrechamente al paciente hasta su recuperación.

Si se presentan arritmias cardíacas, debe instaurarse el control electrocardiográfico, y el tratamiento antiarrítmico. La disopiramida, procainamida y quinidina, en teoría presentan el riesgo de efecto aditivo en la prolongación del intervalo QT, cuando se las administra a pacientes con una sobredosis aguda de Lurasidona.

De manera similar, las propiedades alfa-bloqueantes del Bretilio pueden ser aditivas con las de Lurasidona, lo que puede tener como consecuencia una hipotensión arterial severa.

La hipotensión arterial y el colapso circulatorio deben tratarse con las medidas correctas.

No se debe utilizar epinefrina, dopamina ni otros simpaticomiméticos con actividad beta-agonista, debido a que la estimulación beta-adrenérgica puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa-adrenérgico inducido por Lurasidona.

En caso de presentarse síntomas extrapiramidales severos se debe administrar anticolinérgicos.

Deberá considerarse el lavado gástrico (después de la intubación, si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante.

La posibilidad de obnubilación, convulsiones o reacciones distónicas de la cabeza y del cuello después de una sobredosis, pueden crear un riesgo de aspiración cuando se induce el vómito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

BLUNASE 40 y 80: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos, 60 comprimidos recubiertos y 90 comprimidos recubiertos, siendo este último de "Uso Hospitalario".

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 10 Y 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

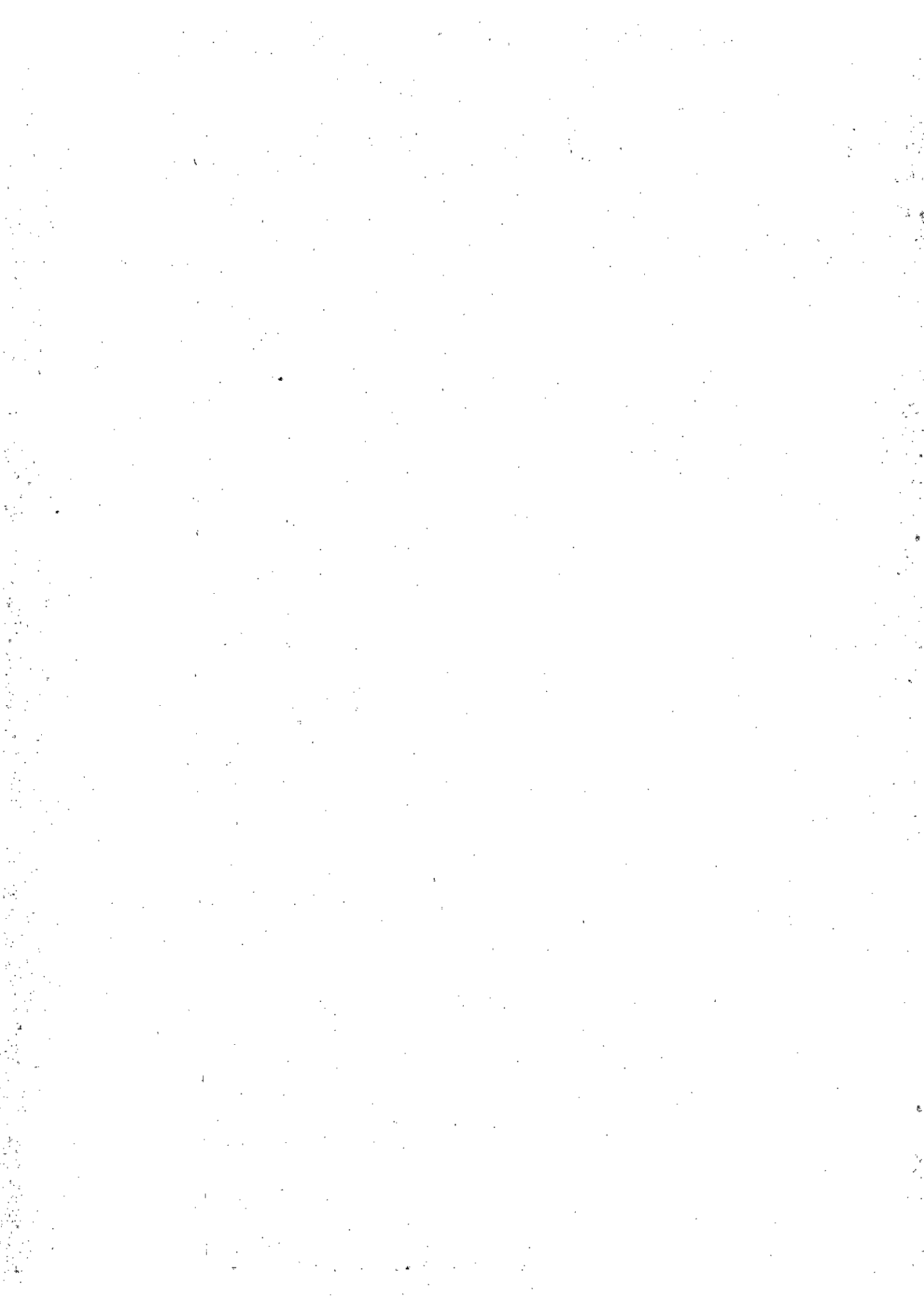
FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S A
GERENCIA DE DESARROLLO



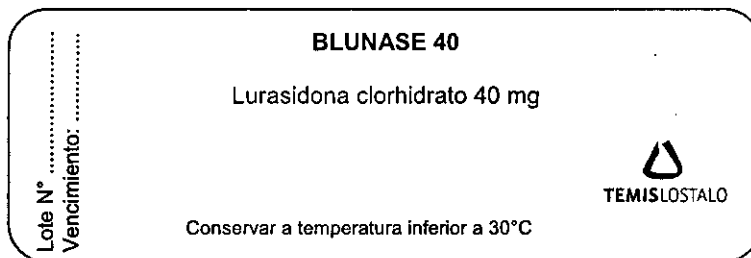
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

BLUNASE 40
LURASIDONA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos

DORSO DEL BLÍSTER



Contenido: 10 comprimidos recubiertos

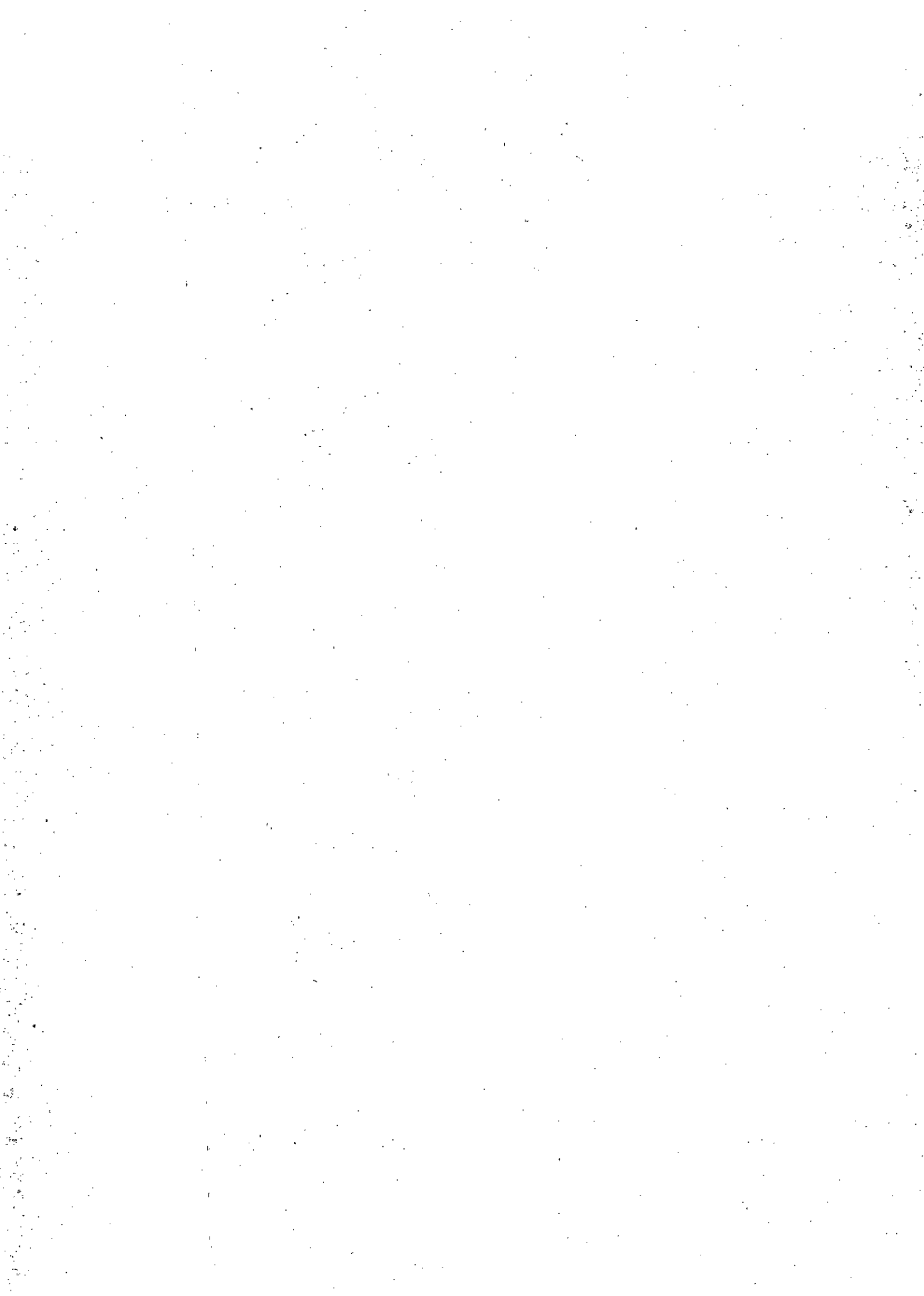


firma
Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO




CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

BLUNASE 80
LURASIDONA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos

DORSO DEL BLÍSTER

Lote N° Vencimiento:	BLUNASE 80
	Lurasidona clorhidrato 80 mg
	Conservar a temperatura inferior a 30°C
	 TEMISLOSTALO

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

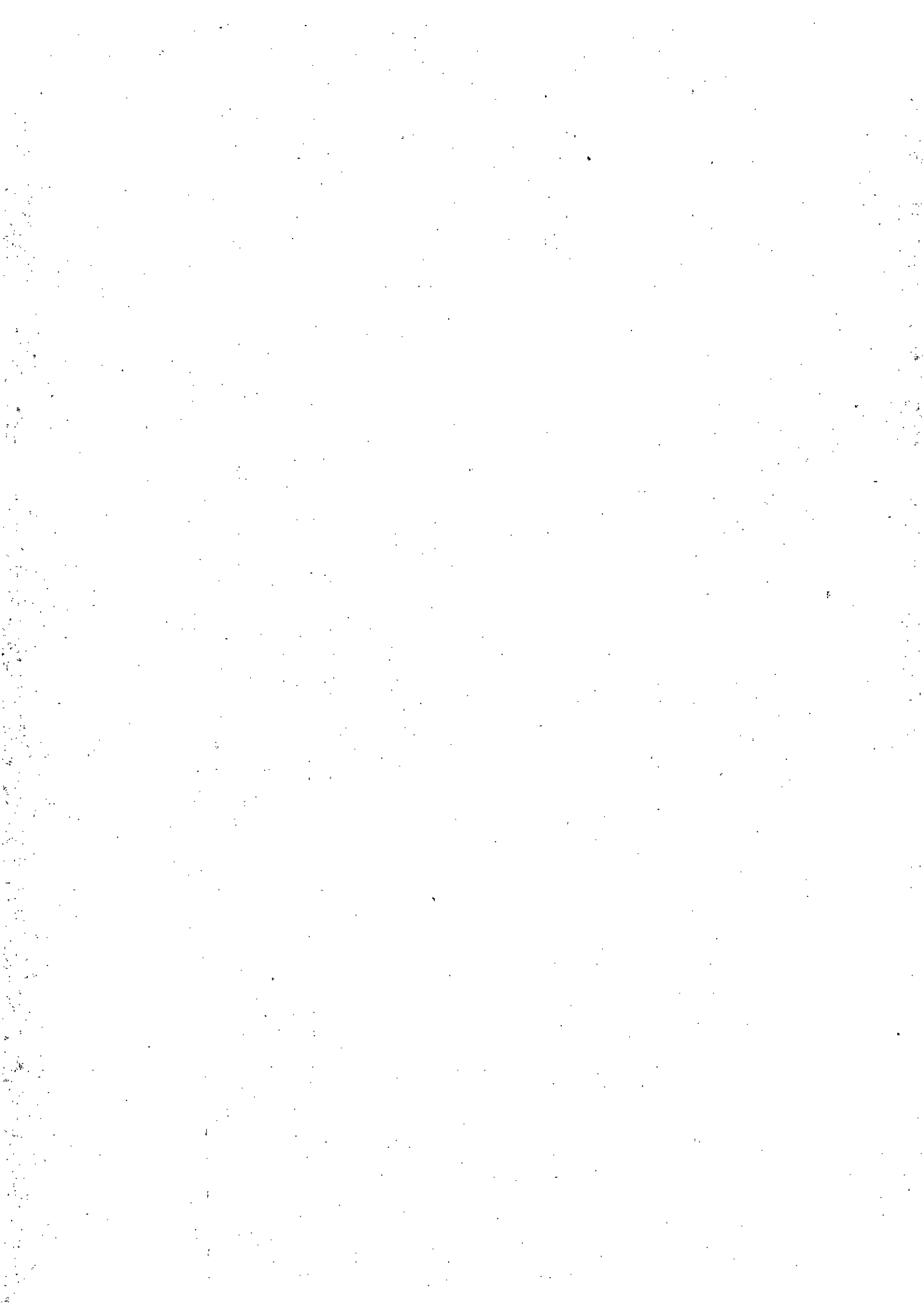


Temislostalo
Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

BLUNASE 40
LURASIDONA CLORHIDRATO
Cómprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

PRESENTACIONES: Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos, 60 comprimidos recubiertos y 90 comprimidos recubiertos, siendo este último de "Uso Hospitalario".

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 40 mg

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica,
Hidroxipropilmetilcelulosa, Estearato de magnesio, Manitol,
Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 10 Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

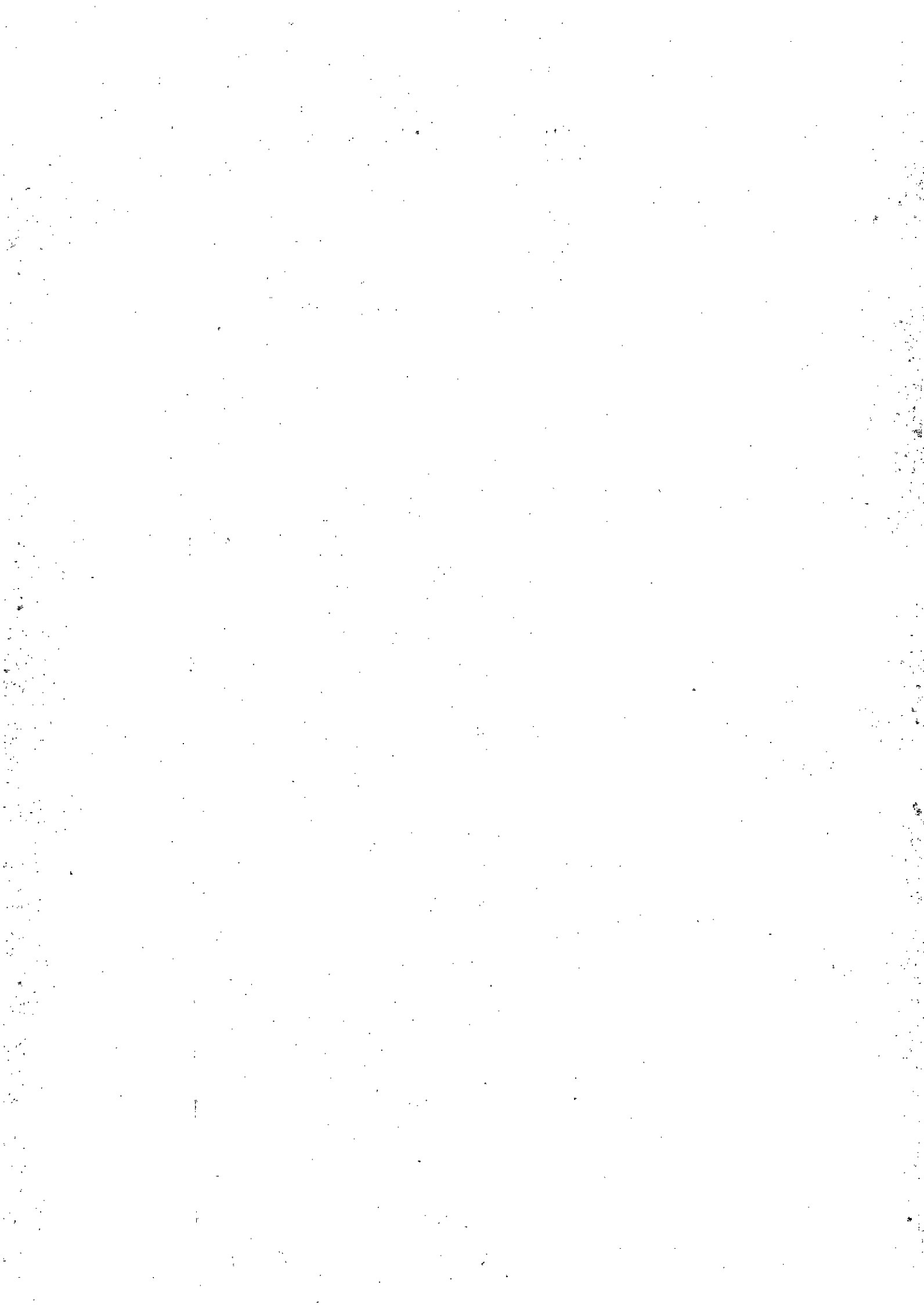


firma/1
Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

BLUNASE 80
LURASIDONA CLORHIDRATO
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

PRESENTACIONES: Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos, 60 comprimidos recubiertos y 90 comprimidos recubiertos, siendo este último de "Uso Hospitalario".

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 80 mg

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica,
Hidroxipropilmetilcelulosa, Estearato de magnesio, Manitol,
Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 10 Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

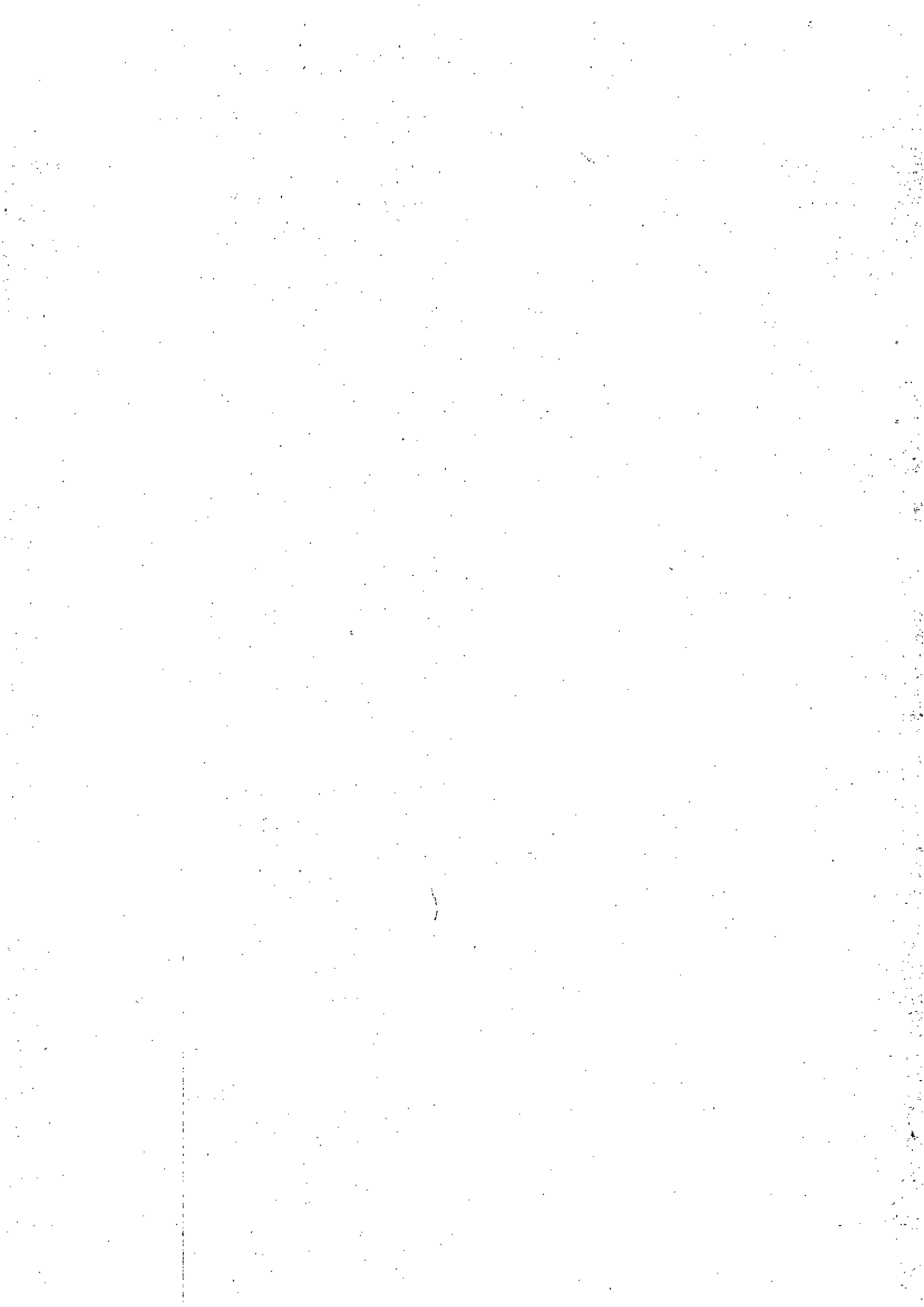


Firma Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





20 de abril de 2017

DISPOSICIÓN N° 3729

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58351

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000169-16-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

646184

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

646197



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Buenos Aires, 19 DE ABRIL DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 3729

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58351

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BLUNASE 40

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

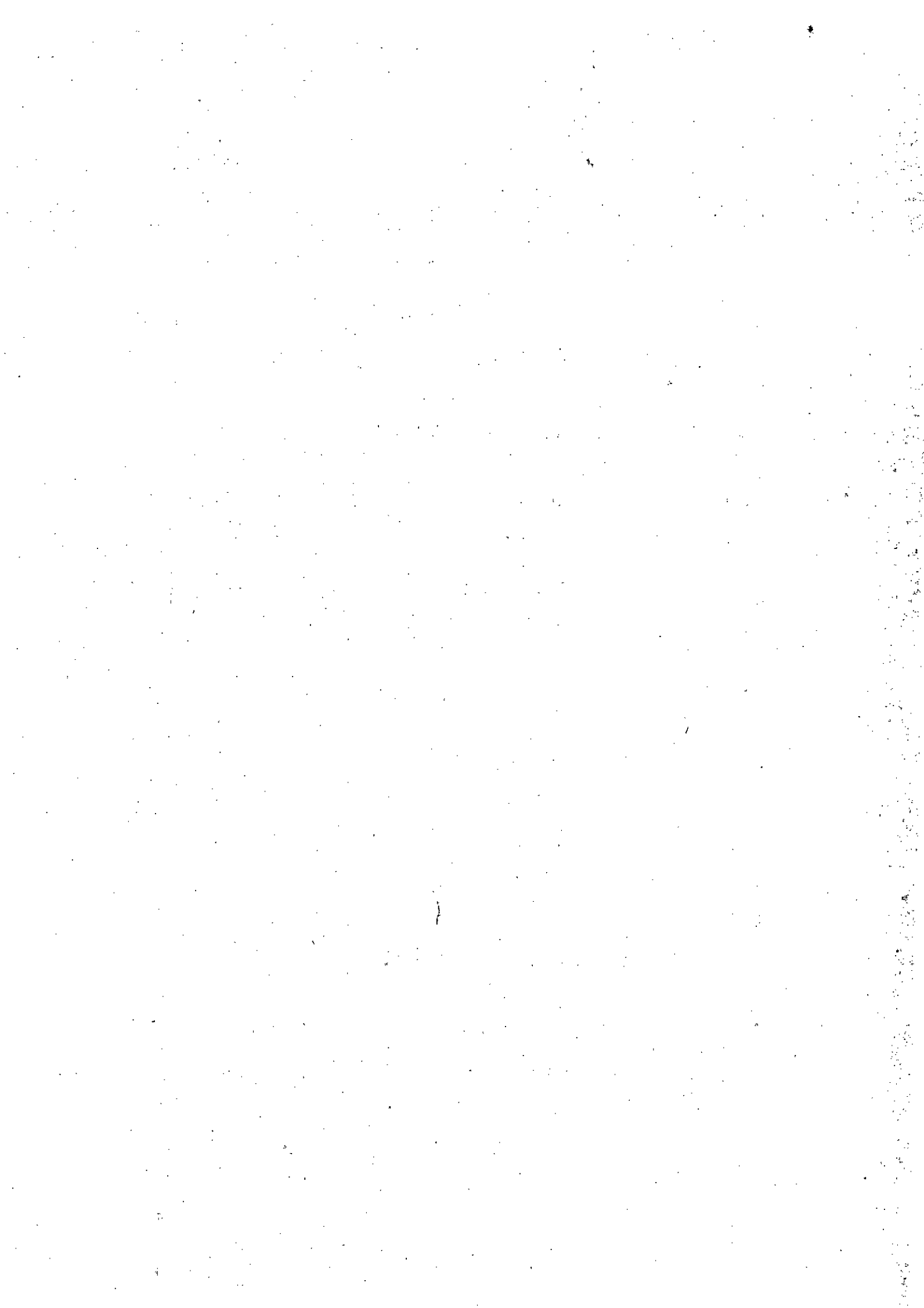
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg NÚCLEO 1
MANITOL 98,4 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,69 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,37 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,37 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,37 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 9 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO DE "USO HOSPITALARIO".

Presentaciones: 30, 60, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

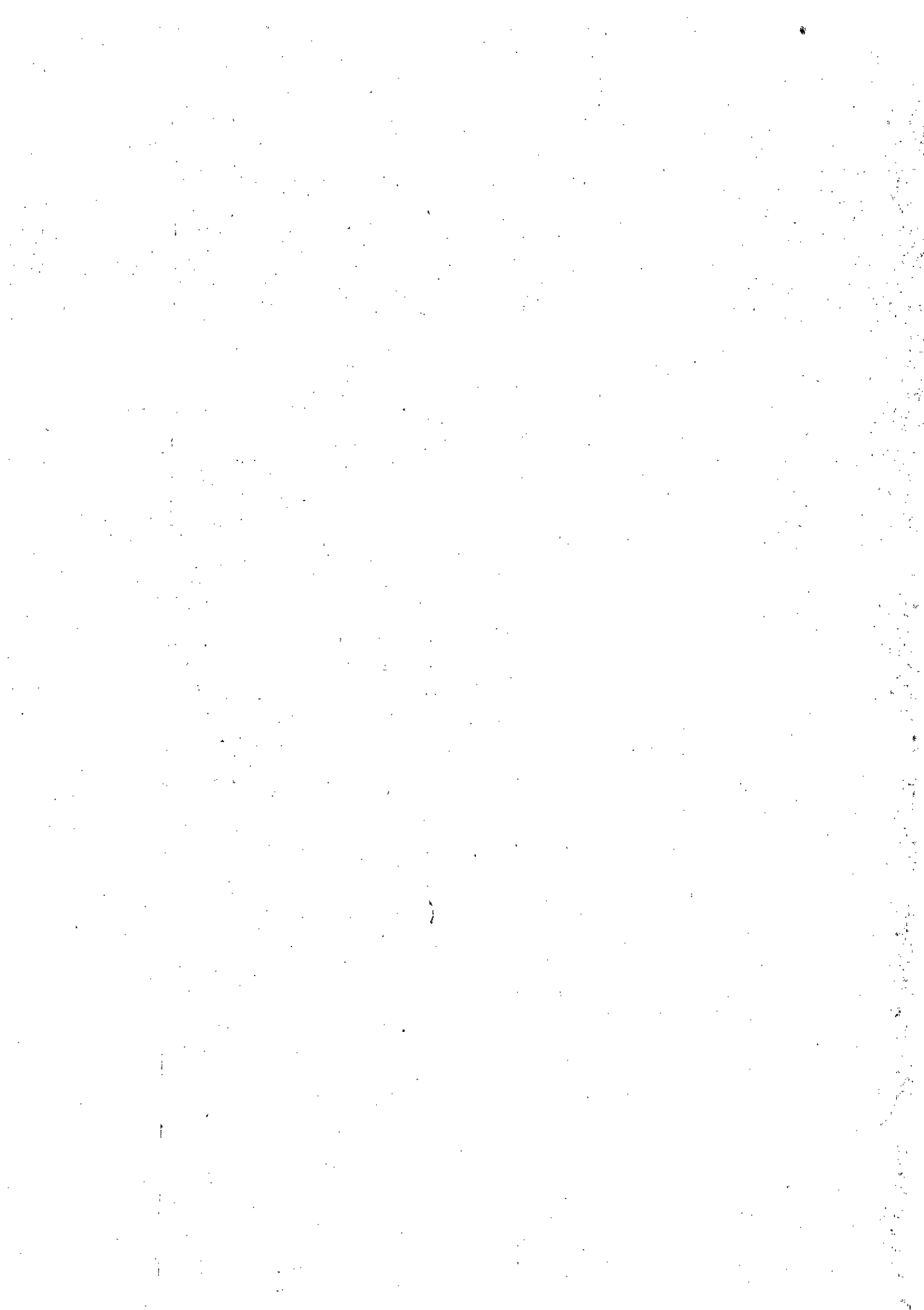
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Acción terapéutica: ANTIPSICÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

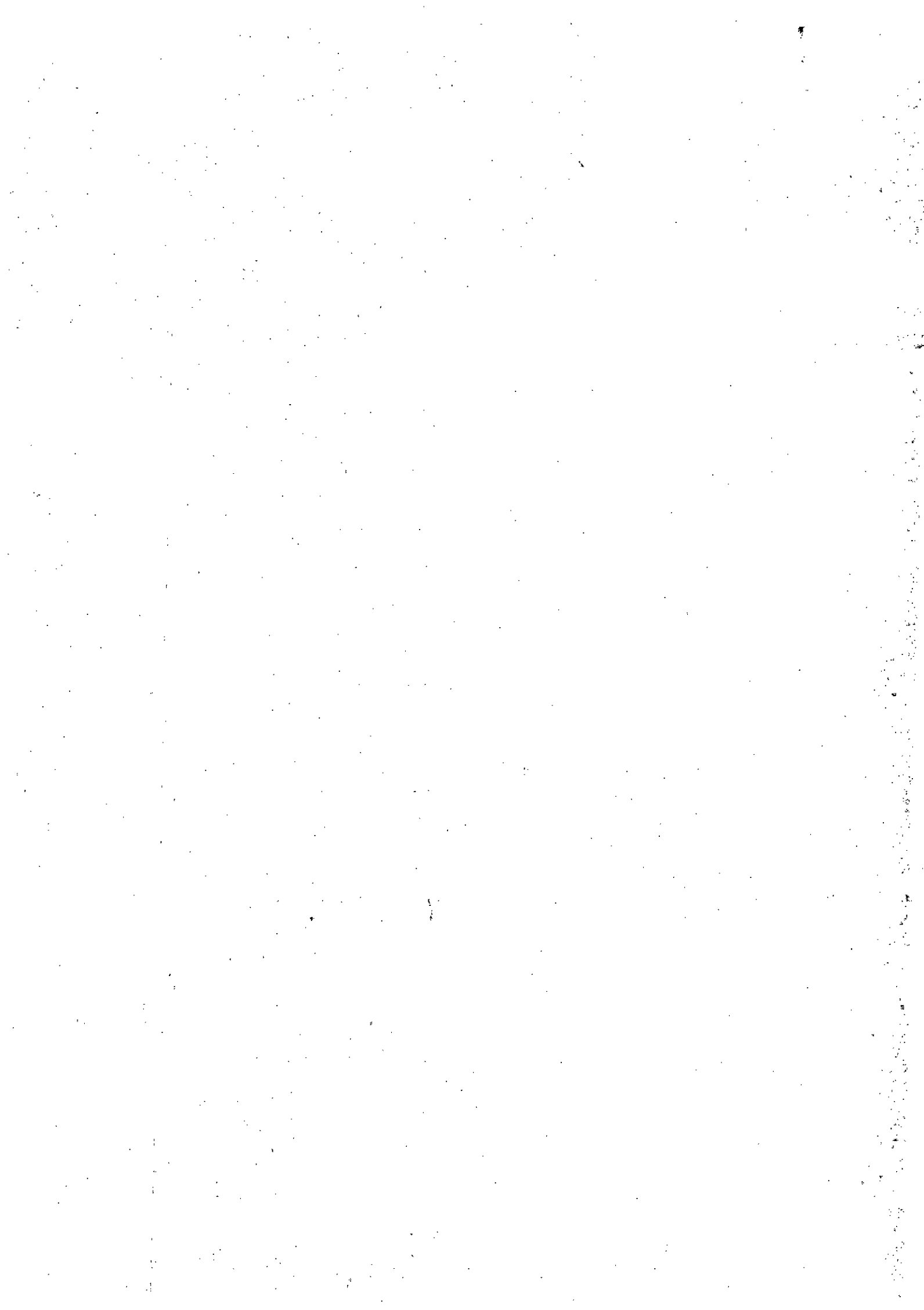
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Nombre comercial: BLUNASE 80

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 9,6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6,4 mg NÚCLEO 1
MANITOL 196,8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,38 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,74 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,74 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,74 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 9 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTE ÚLTIMO DE "USO HOSPITALARIO".

Presentaciones: 30, 60, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 434040800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

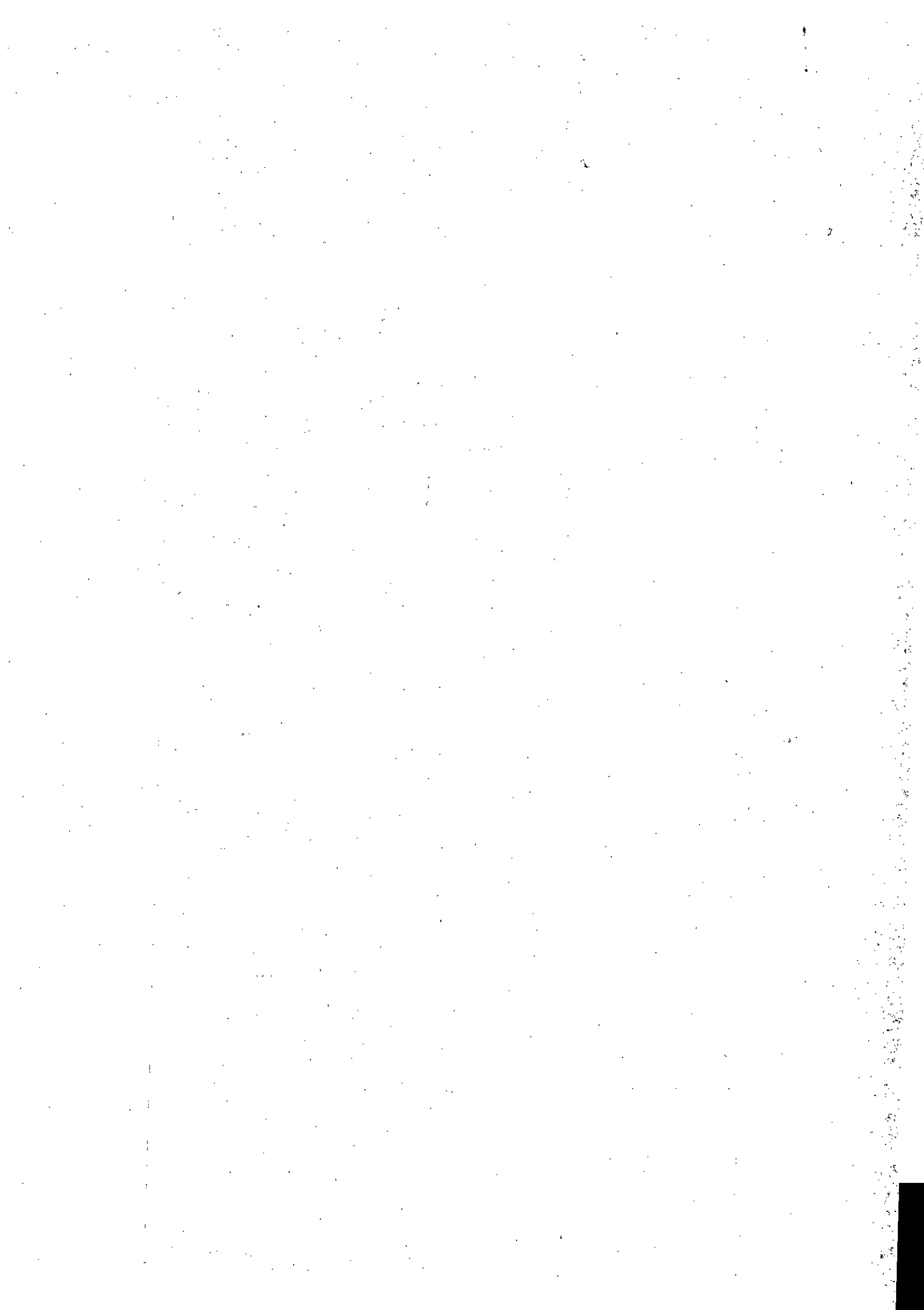
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1094AAD), CABA





Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Acción terapéutica: ANTIPSICÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------------	---------	-------------	----------------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000169-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

