



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-69-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Enero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000429-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000429-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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 KYTZAN y nombre/s genérico/s LURASIDONA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

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_VERSION03.PDF / 0 - 30/09/2019 15:52:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 30/09/2019 15:52:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION22.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION24.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION25.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION26.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION27.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION28.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION29.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION30.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION31.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION32.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION33.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION34.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION35.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION36.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION37.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION38.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION39.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37 .

ARTÍCULO 3°.- 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.

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°.- Establécese que la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 27/11/2019 10:25:54 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- 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 8°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000429-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 16:48:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.06 16:48:31 -03:00



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40mg, 60mg, 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg dividosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 20 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	20,00 mg
Manitol	28,75 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Hipromelosa	2,50 mg
Ácido cítrico	1,75 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 40,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	40,00 mg
Manitol	57,50 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Hipromelosa	5,00 mg
Ácido cítrico	3,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 60,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	60,00 mg
Manitol	86,25 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hipromelosa	7,50 mg
Ácido cítrico	5,25 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 80,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

Cada comprimido ranurado dividido de KYTZAN® 80,00 mg dividido contiene:

Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

Su médico le ha prescrito KYTZAN®. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna pregunta sobre KYTZAN®, consulte a su médico.

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KYTZAN®?
KYTZAN® puede causar efectos secundarios graves que incluyen:**

- **Mayor riesgo de muerte en personas mayores con psicosis relacionada con la demencia.** Los medicamentos como KYTZAN® pueden aumentar el riesgo de muerte en personas mayores que han perdido contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y la pérdida de memoria (demencia). KYTZAN® no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con la demencia.
- **Mayor riesgo de pensamientos o acciones suicidas en niños y adultos jóvenes.** Los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones suicidas en algunos niños y adultos jóvenes dentro de los primeros meses de tratamiento y cuando se cambia la dosis.
 - **La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos suicidas y comportamiento. Algunas personas pueden tener un riesgo particularmente alto de tener pensamientos o acciones suicidas.** Estas incluyen personas que tienen (o tienen antecedentes familiares de) depresión, enfermedad bipolar (también llamada enfermedad maníaco-depresiva), o un historial de pensamientos o acciones suicidas.

¿Cómo puedo observar y tratar de evitar pensamientos y acciones suicidas en mí o en un miembro de mi familia?

Preste mucha atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos o sentimientos. Esto es muy importante cuando se inicia un tratamiento con un medicamento antidepresivo o cuando se cambia la dosis.

- Contáctese con su médico de inmediato para informar cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o sentimientos.
- Mantenga todas las visitas de seguimiento a consulta médica según lo programado. Llame a su médico entre visitas tantas veces como sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

Llame a su médico de inmediato si usted o un miembro de su familia tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, peores o le preocupan:

<ul style="list-style-type: none"> • Pensamientos sobre suicidio o muerte • Depresión (nueva o peor) • Sentirse muy agitado o inquieto • Problemas para dormir (insomnio) • Comportamiento agresivo, de enfado o violento • Aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía) 	<ul style="list-style-type: none"> • Intento de cometer suicidio • Ansiedad (nueva o peor) • Ataques de pánico • Irritabilidad (nueva o peor) • Conducta basada en impulsos peligrosos. • Otros cambios inusuales en el comportamiento y estado anímico.
--	--

¿Qué es KYTZAN®?

KYTZAN® es un medicamento recetado que se utiliza para:

- Tratar a personas de 13 años de edad o mayores, con esquizofrenia.
- Tratar a personas de 10 años de edad y mayores, con episodios depresivos que ocurren con el trastorno bipolar I (depresión bipolar).
- Con el medicamento litio o valproato, para tratar adultos con episodios depresivos que ocurren con el trastorno bipolar I (depresión bipolar).

No se sabe si KYTZAN® es seguro y efectivo en niños:

- Menores de 13 años con esquizofrenia.
- Menos de 10 años con depresión bipolar.
- Para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno autista.

No tome KYTZAN® si:

- Es alérgico/a al clorhidrato de lurasidona o cualquiera de los ingredientes en KYTZAN®
- Usted se encuentra tomando otros medicamentos llamados inhibidores o inductores del CYP3A4, como ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, rifampicina, avasimibe, Hierba de San Juan, fenitoína o carbamazepina. Pregúntele a su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Antes de tomar KYTZAN®, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos o derrame cerebral.
- Tiene o ha tenido baja o alta presión sanguínea.
- Tiene o ha tenido diabetes o niveles altos de azúcar en la sangre, o tiene antecedentes familiares de diabetes o niveles altos de azúcar en la sangre.
- Tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total o triglicéridos.
- Tiene o ha tenido niveles altos de prolactina.
- Tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos.
- Tiene o ha tenido convulsiones.

- Tiene o ha tenido problemas renales o hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si **KYTZAN®** dañará a su bebé que aún no nació. Hable con su médico sobre el riesgo para su bebé si toma **KYTZAN®** durante el embarazo.
 - Informe a su médico si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con **KYTZAN®**.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si **KYTZAN®** pasa a la leche materna. Hable con médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con **KYTZAN®**.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

KYTZAN® y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar posibles efectos secundarios graves. **KYTZAN®** puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de **KYTZAN®**.

Su médico puede decirle si es seguro tomar **KYTZAN®** con sus otros medicamentos. No comience ni suspenda ningún otro medicamento durante el tratamiento con **KYTZAN®** sin consultar primero con su médico. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrar a médico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar **KYTZAN®**?

- Tome **KYTZAN®** exactamente como su médico le indique que lo tome. No cambie la dosis ni deje de tomar **KYTZAN®** sin antes hablar con su médico.
- Tome **KYTZAN®** por vía oral, con alimentos (al menos 350 calorías).
- Si toma demasiado **KYTZAN®**, llame a su médico o al centro de control de intoxicaciones o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo **KYTZAN®**?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo **KYTZAN®** lo afecta. **KYTZAN®** puede adormecerlo.
- Evite comer pomelo o beber jugo de pomelo durante el tratamiento con **KYTZAN®**. El pomelo y el jugo de pomelo pueden afectar la cantidad de **KYTZAN®** en la sangre.
- No deje que su temperatura corporal sea muy alta ni se deshidrate durante el tratamiento con **KYTZAN®**.
 - No haga demasiado ejercicio.
 - En días de mucho calor, manténgase dentro en un ambiente fresco, de ser posible.
 - Evite exponerse al sol.



- No utilice mucha ropa o ropa pesada.
- Tomar mucha agua.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KYTZAN®?

KYTZAN® puede causar efectos secundarios serios, incluyendo:

- Ver la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de KYTZAN®?”
- Accidente cerebrovascular (problemas cerebrovasculares) en personas mayores con psicosis relacionada con la demencia que puede conducir a la muerte.
- El síndrome neuroléptico maligno (SNM) es una afección grave que puede provocar la muerte. Llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene alguno o todos los siguientes signos y síntomas de SNM:
 - Fiebre alta
 - Confusión
 - Cambios en la respiración, frecuencia cardíaca y presión arterial
 - Rigidez muscular
 - Aumento de la transpiración
- Movimientos corporales descontrolados (discinesia tardía). **KYTZAN®** puede causar movimientos que no puede controlar en su cara, lengua u otras partes del cuerpo. La discinesia tardía puede no desaparecer, incluso si deja de tomar **KYTZAN®**.
La discinesia tardía también puede comenzar después de que deje de tomar **KYTZAN®**.
- Problemas con el metabolismo como por ejemplo:
 - Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia) y diabetes. El aumento del azúcar en la sangre puede ocurrir en algunas personas que toman **KYTZAN®**. El nivel extremadamente alto de azúcar en la sangre puede provocar coma o la muerte. Si tiene diabetes o factores de riesgo de diabetes (como sobrepeso o antecedentes familiares de diabetes), su médico debe controlar su nivel de azúcar en la sangre antes de comenzar y durante el tratamiento con **KYTZAN®**.

Llame a su médico si Usted tiene cualquiera de estos síntomas o niveles altos de azúcar en sangre durante el tratamiento con **KYTZAN®**:

<ul style="list-style-type: none">● Se siente con mucha sed● Se siente con mucho hambre● Se siente descompuesto	<ul style="list-style-type: none">● Necesita orinar más frecuentemente que lo usual● Se siente débil o cansado● Se siente confundido, o su aliento tiene sabor frutal
---	---

- Aumento de los niveles de grasa (colesterol y triglicéridos) en la sangre.
- Aumento de peso. Usted y su médico deben revisar su peso regularmente durante el tratamiento con **KYTZAN®**.
- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (hiperprolactinemia). Su médico

puede hacerle análisis de sangre para verificar sus niveles de prolactina durante el tratamiento con **KYTZAN®**. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de hiperprolactinemia:

Mujeres:

- Ausencia de ciclo menstrual
- Secreción de leche materna cuando no se encuentre en período de lactancia.

Hombres:

- Problemas de erección (insuficiencia eréctil)
- Aumento de pechos (ginecomastia)
- **Bajo recuento de glóbulos blancos.** Su médico puede hacerle análisis de sangre durante los primeros meses de tratamiento con **KYTZAN®**
- **Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática).** Puede sentirse mareado o desmayarse cuando se levanta demasiado rápido de una posición sentada o acostada.
- **Caídas.** **KYTZAN®** puede causar sueño o mareos, puede causar una disminución de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión ortostática) y puede retrasar su pensamiento y habilidades motoras, lo que puede provocar caídas que pueden causar fracturas u otras lesiones.
- **Convulsiones**
- **Problemas para controlar la temperatura de su cuerpo haciendo que sienta mucho calor.** Consulte la sección "¿Qué debo evitar mientras tomo **KYTZAN®**?"
- **Manía o hipomanía (episodios maníacos)** en personas con antecedentes de trastorno bipolar. Los síntomas pueden incluir:
 - Problemas severos para dormir
 - Gran aumento de energía
 - Pensamientos acelerados
 - Comportamiento imprudente
 - Ideas inusualmente grandiosas o felicidad
 - Irritabilidad excesivas
 - Hablar más o más rápido que usual
 - Dificultad al tragar

El efecto secundario más común de KYTZAN® incluye:

- **Adultos con esquizofrenia:**
 - Somnolencia
 - Inquietud y sensación de que necesita moverse (acatisia)
 - Dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular o temblor
 - Nauseas
- **Niños de 13 a 17 años de edad con esquizofrenia:**
 - Somnolencia
 - Nauseas

- Inquietud y sensación de que necesita moverse (acatisia)
- Dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular o temblor
- Nariz que moquea
- Vómitos
- **Adultos con depresión bipolar:**
 - Inquietud y sensación de que necesita moverse (acatisia)
 - Dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular o temblor
 - Somnolencia
- **Niños de 10 a 17 años con depresión bipolar:**
 - Náusea
 - Aumento de peso
 - Problemas para dormir (insomnio)

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KYTZAN®.

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

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

¿Cómo debo almacenar KYTZAN®?

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

- Mantenga KYTZAN® y todas las medicinas fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

Información general acerca de la seguridad y uso efectivo de KYTZAN®.

Algunas veces, los medicamentos se recetan con un propósito que no se encuentra listado en prospecto, o información para el paciente. No utilice KYTZAN® para una condición para la cual no ha sido indicada. No comparta KYTZAN® con otra gente, aunque tengan los mismos síntomas que Usted pueda tener. Esto podría dañarlo. Usted puede preguntarle a su médico respecto a información de KYTZAN® que haya sido escrita por profesionales.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el 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 0800-333-1234”*



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

¿Cuáles son las presentaciones de KYTZAN®?

Se brinda un esquema de los comprimidos a continuación:

Kytzan® 20 mg: Comprimidos redondos, lisos, de color amarillo pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.		Sin ranura
Kytzan® 40 mg: Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos		Una ranura
Kytzan® 60 mg: Comprimidos redondos, lisos, de color naranja pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.		Sin ranura
Kytzan® 80 mg: Comprimidos redondos, ranurados, de color anaranjado pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos		Una ranura
Kytzan® 80 mg divodosis: Comprimidos ovales, ranurados, divodosis, de color anaranjado. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos ranurados divodosis		3 ranuras

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

**Elaborado y acondicionado en:
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para el médico actual.
No lo recomienda a otras personas.”**
CHIALLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

“Fecha de revisión última.....”

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia


ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136





Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

PROYECTO DE PROSPECTO

KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg dividosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de KYTZAN 20,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	20,00 mg
Manitol	28,75 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Hipromelosa	2,50 mg
Ácido cítrico	1,75 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Hipromelosa 2910/5	0,70 mg
Talco	0,70 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,35 mg
Polietilenglicol 8000	0,19 mg
Dióxido de titanio	0,05 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,01 mg



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

Cada comprimido recubierto de KYTZAN 40,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	40,00 mg
Manitol	57,50 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Hipromelosa	5,00 mg
Ácido cítrico	3,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Hipromelosa 2910/5	1,40 mg
Talco	1,40 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	0,38 mg
Dióxido de titanio	0,07 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,05 mg

Cada comprimido recubierto de KYTZAN 60,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	60,00 mg
Manitol	86,25 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hipromelosa	7,50 mg
Ácido cítrico	5,25 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Hipromelosa 2910/5	2,10 mg
Talco	2,10 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,05 mg
Polietilenglicol 8000	0,57 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,04 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,02 mg



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

Cada comprimido recubierto de KYTZAN 80,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg

Cada comprimido ranurado dividido de KYTZAN 80,00 mg contiene:

Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antipsicótico.

Clasificación ATC: N05AE05

INDICACIONES

Esquizofrenia (DSM IV)

Lurasidona está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia.

Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar 1 (DSM IV)

Lurasidona está indicado, como monoterapia o tratamiento adjunto al litio o valproato, para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar 1 (depresión bipolar).

ACCIÓN FARMACOLOGICA

Mecanismo de Acción

Se desconoce el mecanismo de acción de lurasidona en el tratamiento de la esquizofrenia y de la depresión bipolar. Sin embargo, su eficacia en la esquizofrenia y depresión bipolar podría ser mediada a través de una combinación de antagonismo de los receptores dopaminérgicos centrales Tipo 2 (D₂) y serotoninérgicos tipo 2 (5HT₂). Lurasidona es un antagonista con alta afinidad por los receptores dopaminérgicos D₂ y receptores de 5-hidroxitriptamina (5HT, serotonina) 5-HT_{2A} y 5-HT₇. También se une con moderada afinidad a los receptores adrenérgicos D_{2c}, es un agonista parcial de los receptores serotoninérgicos 5-HT_{1A}, y un antagonista de los receptores adrenérgicos D_{2A}. Lurasidona exhibe poca o nula afinidad por las receptores histaminérgicos H₁ y muscarínicos M₁.

FARMACOCINETICA

La actividad de lurasidona se debe principalmente al fármaco original. La farmacocinética de lurasidona es proporcional a la dosis dentro de un rango posológico diario total de 20 a 160 mg. Las concentraciones en estado de equilibrio dinámico de lurasidona se alcanzan dentro de los 7 días de iniciar el tratamiento. La vida media de eliminación promedio es de 18 (7) horas.

Absorción y distribución

Lurasidona es absorbida y alcanza concentraciones séricas máximas en aproximadamente 1 - 3 horas. Se estima que se absorbe; entre el 9 - 19% de una dosis administrada. Después de la administración de 40 mg de lurasidona, el volumen de distribución aparente medio es de 6173 (17,2) l. Su unión a proteínas séricas es aproximadamente del 99%. Los valores medios de C_{max} y AUC aumentan alrededor de 3 y 2 veces respectivamente al administrarse con alimentos en comparación con los niveles en ayunas.

Metabolismo y eliminación

Lurasidona es metabolizada principalmente por la CYP3A4. Las principales vías de biotransformación son la N-desalquilación oxidativa, la hidroxilación del anillo de norbornano y la S-oxidación. Lurasidona se metaboliza a dos metabolitos activos (ID-14283 e ID-14326) y a dos metabolitos principales no activos (ID-20219 e ID-20220).

En base a estudios in vitro, lurasidona no es un sustrato de las enzimas CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP4A11, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 o CYP2E1. Debido a que lurasidona no es un sustrato de la CYP1A2, el tabaquismo no afecta la farmacocinética de lurasidona. La eliminación de la dosis administrada es de aproximadamente el 89%, de la cual el 80% se elimina por heces y 9% por orina. Después de la administración de 40 mg de lurasidona, la depuración aparente media es de 3902 (18,0) ml/min.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Esquizofrenia

La dosis inicial recomendada de Lurasidona es de 40 mg una vez al día. No es necesario ajustar la dosis inicial. Lurasidona ha demostrado ser eficaz en un rango posológico de 40 mg a 160 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 160 mg/día.

Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar 1

La dosis inicial recomendada de Lurasidona es de 20 mg administrados una vez al día como monoterapia o como tratamiento adjunto al litio o valproato. No es necesario ajustar la dosis inicial. Lurasidona ha demostrado ser eficaz en un rango posológico de 20 mg a 120 mg al día en monoterapia o como tratamiento adjunto al litio o valproato. La dosis máxima recomendada en monoterapia o como tratamiento adjunto al litio o valproato es de 120mg/día.

La efectividad del tratamiento se estableció durante 6 semanas de duración, en caso de prolongar el tratamiento será evaluado por el médico en cada caso en particular.

Instrucciones para la administración

Lurasidona deberá tomarse con alimentos (de por lo menos 350 calorías). La administración con alimentos aumenta considerablemente la absorción de lurasidona. La administración con alimentos aumenta el AUC aproximadamente 2 veces y la C_{max} aproximadamente 3 veces.

Un comprimido ranurado dividido de 80 mg puede ser fraccionado en 4 fragmentos de 20 mg cada uno, mientras que un comprimido recubierto de 80 mg o 40 mg puede ser fraccionado en dos fragmentos. El propósito de la ranura es facilitar la división del comprimido, dado que se recomienda iniciar con dosis de 40 mg una



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

vez al día, e ir incrementando según la tolerancia y eficacia. La dosis máxima es de 160 mg por día.

Modificaciones posológicas en poblaciones especiales

Disfunción renal

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal moderada (clearance de creatinina 30 a < 50 ml/min) y severa (clearance de creatinina < 30 ml/min). La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día. La dosis en estos pacientes no deberá exceder los 80 mg/día.

Disfunción hepática

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática moderada (Puntaje de Child-Pugh = 7 a 9) y severo (Puntaje de Child-Pugh = 10 a 15). La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día. La dosis en los pacientes con disfunción hepática moderada no deberá exceder los 80 mg/día y en los pacientes con disfunción hepática severa no deberá exceder los 40 mg/día.

Modificaciones posológicas por interacciones farmacológicas

Empleo concomitante con inhibidores de la CYP3A4

Lurasidona no deberá coadministrarse con un inhibidor potente de la CYP3A4 (por ej., ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, etc.)

Si se está prescribiendo Lurasidona y se agrega un inhibidor moderado de la CYP3A4 (ej. diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo, etc.) al tratamiento, la dosis de Lurasidona deberá reducirse a la mitad de la dosis original. De igual forma, si se está prescribiendo un inhibidor moderado de la CYP3A4 y se agrega Lurasidona al tratamiento, la dosis inicial recomendada de Lurasidona es de 20 mg/día, y la dosis máxima recomendada de 80 mg/día.

Los pacientes que toman Lurasidona deberán evitar el consumo de pomelo y jugo de pomelo, dado que éstos pueden inhibir la CYP3A4 y alterar las concentraciones de Lurasidona (ver interacciones Farmacológicas).

Empleo concomitante con inductores de la CYP3A4

Lurasidona no deberá coadministrarse con un inductor potente de la CYP3A4 (por ej., rifampicina, avasimibe, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina etc.) (Ver Contraindicaciones e interacciones Farmacológicas). Si se coadministra Lurasidona con un inductor moderado de la CYP3A4 podrá ser necesario aumentar la dosis de Lurasidona después del tratamiento crónico (7 días o más) con el inductor de CYP3A4.

CONTRAINDICACIONES



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de lurasidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Se han observado casos de angioedema con lurasidona (ver Reacciones Adversas).

Inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ej., ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, etc.) (Ver interacciones Farmacológicas).

Inductores potentes de la CYP3A4 (por ej., rifampicina, avasimibe, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc.) (Ver interacciones Farmacológicas).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

AUMENTO DE MORTALIDAD EN PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS ASOCIADA A DEMENCIA Y PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS

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

Lurasidona no está indicada para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada a demencia.

Los antidepresivos aumentaron el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes pediátricos y jóvenes. Se debe monitorear estrechamente la aparición de empeoramiento o surgimiento de pensamientos y comportamientos suicidas.

Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia

Los pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia tratados con antipsicóticos presentan mayor riesgo de mortalidad, los análisis de 17 estudios controlados con placebo, llevados a cabo, en su mayoría, en pacientes que tomaban antipsicóticos atípicos, revelaron un riesgo de mortalidad en los pacientes tratados con el fármaco de 1,6 a 1,7 veces el riesgo observado en los pacientes que recibieron placebo. Si bien las causas de mortalidad fueron diversas, la mayoría de las muertes parecieron ser de naturaleza cardiovascular (por ej., insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (por ej. neumonía). Lurasidona no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis asociada a demencia.

Reacciones adversas cerebrovasculares, incluidos accidentes cerebrovasculares en pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia
En estudios llevados a cabo con risperidona, aripiprazol y olanzapina versus

placebo en sujetos añosos con demencia, se observó una mayor incidencia de reacciones adversas; cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios), incluidos casos fatales, en comparación con los sujetos que recibieron placebo. Lurasidona no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis asociada a demencia.

Síndrome neuroléptico maligno

Se ha informado de un complejo de síntomas potencialmente fatales denominado síndrome neuroléptico maligno (SNM) asociado con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluido lurasidona. Las manifestaciones clínicas del SNM son hipertermia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o tensión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Otros signos pueden incluir elevación de la creatina fosfocinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda.

El manejo del SNM debe incluir: 1) la inmediata suspensión de los fármacos antipsicóticos y de otros fármacos no esenciales para el tratamiento concomitante; 2) supervisión médica y tratamiento sintomático intensivo y 3) tratamiento de cualquier problema de salud grave coexistente para el que existan tratamientos específicos. No existe consenso general acerca de regímenes de tratamientos farmacológicos específicos para el SNM.

Si un paciente necesita tratamiento con antipsicóticos después de recuperarse del SNM, la posible reanudación del tratamiento farmacológico deberá considerarse cuidadosamente. Si se reanudara el tratamiento, el paciente deberá vigilarse de cerca, ya que se han informado recidivas del SNM.

Discinesia tardía

En los pacientes tratados con antipsicóticos puede presentarse un síndrome que consiste en movimientos discinéticos, involuntarios y potencialmente irreversibles conocido como discinesia tardía. Se cree que el riesgo de desarrollar discinesia tardía y la probabilidad de que se vuelva irreversible aumenta con la duración del tratamiento y con la dosis acumulada total de los medicamentos antipsicóticos administrados al paciente. Sin embargo el síndrome puede desarrollarse, aunque con mucha menor frecuencia, después de períodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas. No se conoce ningún tratamiento específico para los casos confirmados de discinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir, parcial o totalmente, con la suspensión del tratamiento antipsicótico. Sin embargo, el tratamiento antipsicótico por sí mismo puede suprimir (o parcialmente suprimir) los signos y síntomas del síndrome, lo que posiblemente contribuya a enmascarar el proceso subyacente. Se desconoce el efecto de la supresión sintomática sobre la evolución a largo plazo del síndrome.

Dadas estas consideraciones, Lurasidona debe ser indicado de manera de minimizar el riesgo de aparición de discinesia tardía. En los pacientes que necesitan tratamiento crónico se debe buscar la dosis más baja y la duración más corta de tratamiento que produzcan una respuesta clínica satisfactoria y se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Deberá considerarse la suspensión del tratamiento si se presentan signos y

síntomas de discinesia tardía en un paciente en tratamiento con lurasidona, aunque algunos pacientes pueden necesitar el tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

Alteraciones metabólicas

Los agentes antipsicóticos atípicos se han asociado con alteraciones metabólicas que pueden aumentar riesgo cardiovascular/cerebrovascular. Estos cambios metabólicos incluyen hiperglucemia, dislipidemia y aumento de peso. Si bien todos los fármacos de la clase demostraron provocar algunas alteraciones metabólicas, cada fármaco posee su propio perfil específico de riesgo.

Hiperglucemia y diabetes mellitus

Se ha informado de hiperglucemia, en algunos casos extremos y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. La evaluación de la relación entre el empleo de antipsicóticos atípicos y las anomalías glucémicas se ve complicada por la posibilidad de un mayor riesgo de fondo de diabetes mellitus en pacientes con esquizofrenia y la creciente incidencia de diabetes mellitus en la población general. Dado estos factores de confusión, no se puede establecer totalmente la relación entre el empleo de antipsicóticos atípicos y los eventos adversos relacionados con la hiperglucemia. Sin embargo, los estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de eventos adversos relacionados con hiperglucemia surgidos durante el tratamiento en pacientes tratados con los antipsicóticos atípicos. No se sabe si lurasidona esté asociado con este mayor riesgo. Los pacientes con diabetes mellitus confirmada que inician tratamiento con antipsicóticos atípicos deben ser controlados regularmente para descartar un empeoramiento del control glucémico. Los pacientes con factores de riesgo para la diabetes mellitus (por ej. obesidad, antecedentes familiares de diabetes) que inician tratamiento con antipsicóticos atípicos deben someterse a pruebas de glucemia en ayunas al comienzo del tratamiento y periódicamente durante el mismo. Todos los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos deben ser controlados para detectar síntomas de hiperglucemia, incluidas polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad. Los pacientes que desarrollan síntomas de hiperglucemia durante el tratamiento con antipsicóticos atípicos deben someterse a controles de glucemia en ayunas. En algunos casos, la hiperglucemia se resolvió con la suspensión del antipsicótico atípico; sin embargo, algunos pacientes necesitaron continuar con el tratamiento antidiabético a pesar de la suspensión del presunto fármaco.

Dislipidemia

Se observaron alteraciones indeseables en los lípidos en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

Aumento de Peso

Se observó aumento de peso con el empleo de los antipsicóticos atípicos. Se recomienda monitoreo clínico del peso.



Hiperprolactinemia

Como sucede con otros agentes que antagonizan los receptores dopaminérgicos D₂, lurasidona eleva los niveles de prolactina. También se ha informado de galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia en pacientes tratados con compuestos que elevan la prolactina. Cuando la hiperprolactinemia sostenida se asocia con hipogonadismo puede conducir a una menor densidad ósea tanto en hombres como en mujeres.

Experimentos en cultivos tisulares indican que aproximadamente un tercio de los carcinomas de mama humanos son prolactino-dependientes in vitro, un factor de potencial importancia si se considera la prescripción de estos fármacos a pacientes con cáncer de mama detectado previamente.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis

Se han informado eventos de leucopenia/neutropenia durante el tratamiento con agentes antipsicóticos, incluyendo casos de agranulocitosis (algunos fatales) con otros agentes de la clase.

Los posibles factores de riesgo de leucopenia/neutropenia incluyen bajo recuento de leucocitos antes del tratamiento y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos. Los pacientes con estos antecedentes deben someterse a hemogramas completos con regularidad durante los primeros meses de tratamiento, y lurasidona debe suspenderse ante la primera señal de disminución de los glóbulos blancos en ausencia de otros factores causales. Los pacientes con neutropenia deben ser controlados cuidadosamente en el caso de presentar fiebre u otros síntomas o signos de infección y tratados inmediatamente si se presentan estos síntomas o signos. En los pacientes con neutropenia severa (recuento absoluto de neutrófilos <1.000/mm³ se debe suspender el tratamiento con lurasidona y controlar el recuento de glóbulos blancos hasta su recuperación.

Hipotensión ortostática y síncope

Lurasidona puede provocar hipotensión ortostática y síncope, quizás debido a su actividad antagonista α 1-adrenérgica. Las reacciones adversas asociadas pueden incluir mareos, vahídos, taquicardia y bradicardia. Generalmente, estos riesgos son mayores al comienzo del tratamiento y durante el escalonamiento de la dosis. Los pacientes que presentan mayor riesgo de estas reacciones adversas incluyen pacientes con deshidratación, hipovolemia, tratamiento con medicación antihipertensiva, antecedentes de enfermedades cardiovasculares (por ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, isquemia, o anomalías de la conducción), antecedentes de enfermedad cerebrovascular, así como también pacientes no tratados anteriormente con antipsicóticos. En tales pacientes, considerar el empleo de una dosis inicial más baja y una titulación más lenta, y controlar los signos vitales ortostáticos.

Deberá determinarse, mediante la evaluación de signos vitales, si se presenta hipotensión ortostática. Este evento se caracteriza por una disminución ≥ 20 mm Hg de la tensión arterial sistólica y un aumento ≥ 10 lpm del pulso desde la posición



sentada o supina hasta la posición parada.

Convulsiones

Como sucede con otros antipsicóticos, lurasidona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con afecciones que disminuyen el umbral convulsivo, por ejemplo, demencia de Alzheimer. Las afecciones que reducen el umbral convulsivo pueden ser más prevalentes en pacientes de 65 o más años de edad.

Probabilidad de disfunción cognitiva y motora

Como ocurre con otros antipsicóticos, lurasidona puede alterar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras. Advertir a los pacientes sobre la operación de maquinaria peligrosa, incluida la conducción de vehículos, hasta que no estén razonablemente seguros de que no se vean afectados por el tratamiento con lurasidona.

Lurasidona produjo somnolencia incluyendo hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia.

Alteración de la regulación de la temperatura corporal

Se ha atribuido a los antipsicóticos la capacidad de alterar la habilidad del organismo para reducir la temperatura corporal central. Se recomienda precaución al prescribir lurasidona a pacientes que estén sometidos a condiciones que puedan aumentar la temperatura corporal, como el ejercicio vigoroso, la exposición al calor extremo, el tratamiento concomitante con anticolinérgicos o la deshidratación.

Suicidio

La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a las enfermedades psicóticas y el tratamiento con medicación debe ser acompañado por una estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo. Los médicos deberán prescribir la menor cantidad de comprimidos de lurasidona compatible con el buen manejo del paciente para reducir riesgo de sobredosis.

Pensamientos y comportamientos suicidas en adolescentes y adultos jóvenes

Los pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM), tanto adultos como pediátricos, pueden presentar empeoramiento de su depresión y/o ideación y comportamiento suicida o cambios inusuales de conducta, estén o no tomando antidepresivos, y este riesgo puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos por sí solos son los pronosticadores más fuertes del suicidio. Sin embargo, persiste la preocupación de que los antidepresivos pueden desempeñar un papel en la inducción del empeoramiento de la depresión y la aparición de ideas y comportamientos suicidas en ciertos pacientes durante las fases tempranas del tratamiento. Los agentes antidepresivos (ISRS y otros) aumentan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida en niños,



adolescentes y adultos jóvenes con trastorno depresivo mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos.

Todos los pacientes tratados con antidepresivos por cualquier indicación deberán ser controlados adecuadamente y vigilados de cerca para detectar cualquier posible empeoramiento clínico, ideas y comportamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento, especialmente durante los primeros meses de un curso de tratamiento, o al momento de modificar la dosis, ya sea para aumentarla o reducirla. Los familiares y cuidadores de los pacientes tratados con antidepresivos para el trastorno depresivo mayor u otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, deberán ser alertados acerca de la necesidad de vigilar a los pacientes para detectar la posible aparición de agitación, irritabilidad, cambios inusuales en el comportamiento, y los otros síntomas descritos anteriormente, así como la emergencia de pensamientos y comportamientos suicidas, y de notificar tales síntomas inmediatamente a los profesionales de la salud. Dicha vigilancia deberá incluir la observación diaria por parte de familiares y cuidadores. Las recetas de lurasidona deben emitirse por la menor cantidad de comprimidos compatible con el buen manejo del paciente, para reducir el riesgo de sobredosis.

Activación de la manía/hipomanía

El tratamiento antidepresivo puede aumentar el riesgo de desarrollo de episodios maníacos o hipomaníacos, particularmente en pacientes con trastorno bipolar. Se debe vigilar a los pacientes para detectar la posible aparición de tales episodios.

En estudios en adultos con depresión bipolar tratados con monoterapia y terapia adjunta (con litio o valproato), menos del 1% de los sujetos que recibieron Lurasidona y grupos placebo desarrollaron episodios de manía o hipomanía.

Disfagia

La dismotilidad esofágica y la aspiración han sido asociados con el empleo de fármacos antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa frecuente de morbimortalidad en pacientes ancianos, en particular pacientes con demencia de Alzheimer avanzada. Lurasidona y otros agentes antipsicóticos deberán emplearse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

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

Los pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con Cuerpos de Lewy presentan mayor susceptibilidad a la medicación antipsicótica. Las manifestaciones de esta mayor susceptibilidad incluyen confusión, embotamiento, inestabilidad postural con caídas frecuentes, síntomas extrapiramidales y características clínicas compatibles con el síndrome neuroléptico maligno.

Alteraciones electrocardiográficas

No se informaron prolongaciones de los intervalos QT posbasales que excedieran los 500 ms en los pacientes tratados con lurasidona o placebo.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Daño a la Fertilidad

Carcinogénesis

Lurasidona aumentó la incidencia de tumores mamarios malignos y adenomas hipofisarios en ratas hembra que recibieron por vía oral 30, 100, 300 o 650 mg/kg/día. La dosis más baja produjo niveles plasmáticos (AUC) casi iguales a los registrados en seres humanos tratados con la MRHD (mitad de la dosis máxima recomendada para seres humanos) de 160 mg/día. No se observó aumento de los tumores en las ratas macho que recibieron hasta la dosis más alta investigada, que obtuvo niveles plasmáticos (AUC) 14 veces los obtenidos en seres humanos que recibieron la MRHD. Lurasidona aumenta la incidencia de carcinomas mamarios en ratas hembra que recibieron 12 y 36 mg/kg/día por vía oral: la dosis más baja, la dosis sin efecto que produjo niveles plasmáticos (AUC) 0,4 veces los observados en seres humanos que recibieron la MRHD fue de 3 mg/kg/día. No se registró incremento en los tumores en las ratas macho que recibieron hasta la dosis más alta estudiada, que produjo niveles plasmáticos (AUC) 6 veces los registrados en seres humanos tratados con la MRHD.

Se observaron alteraciones de tipo proliferativo y/o neoplásico en las glándulas mamarias e hipofisarias de roedores después de la administración crónica de agentes antipsicóticos y se consideran mediadas por la prolactina. Se desconoce la significación para los seres humanos de esta mayor incidencia de tumores mamarios e hipofisarios mediados por la prolactina en los roedores.

Mutagénesis

Lurasidona no provocó mutación o aberración cromosómica cuando se lo investigó *in vitro* e *in vivo*. Lurasidona resultó negativa en la prueba de mutación génica de Ames, células de pulmón de Hámster Chino (CHL, por sus siglas en inglés) y en el ensayo de micronúcleos en médula ósea de ratones *in vivo* hasta 2000 mg/kg (61 veces la MRHO de 160 mg/día en base a mg/m² de superficie corporal).

Daño a la fertilidad

Se observaron irregularidades en el ciclo estral de ratas a las que se les administró lurasidona en dosis de 1,5, 15 y 150 mg/kg/día por vía oral durante 15 días consecutivos antes del apareamiento, durante el período de apareamiento y hasta el día 7 de preñez. La dosis sin efecto es de 0,1 mg/kg, o aproximadamente 0,006 veces la MRHD de 160 mg/día en base al área de superficie corporal. La fertilidad se redujo únicamente con la dosis más alta, que fue reversible después de un periodo sin medicación de 14 días. La dosis sin efecto sobre la fertilidad fue de 15 mg/kg, o aproximadamente la misma que la MRHD en base a la superficie corporal. Lurasidona no afectó la fertilidad de ratas macho tratadas oralmente durante 64 días consecutivos antes del apareamiento y durante el período de apareamiento

con dosis de hasta

150 mg/kg/día (9 veces la MRHD en base a mg/m² de superficie corporal).

Poblaciones especiales

Embarazo

No se llevaron a cabo estudios adecuados y bien controlados con lurasidona en mujeres embarazadas. Los neonatos expuestos a agentes antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo presentan riesgo de síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia después del parto. Se han informado casos de agitación, hipertensión, hipotensión, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y trastornos de la alimentación en estos neonatos. Estas complicaciones han variado en severidad, si bien en algunos casos los síntomas fueron autolimitados, en otros casos los neonatos necesitaron ser atendidos en la unidad de cuidados intensivos y hospitalización prolongada.

Lurasidona no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Lurasidona se excretó en la leche de las ratas durante la lactancia. No se sabe si lurasidona o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a su potencial de reacciones adversas serias en los lactantes se deberá decidir si suspender la lactancia o el fármaco, considerando el riesgo de suspensión de la medicación para la madre.

Empleo en pediatría

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del fármaco en pacientes pediátricos.

Empleo en ancianos

Los estudios clínicos llevados a cabo con lurasidona no incluyeron una cantidad suficiente de pacientes de 65 y más años de edad como para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. En los pacientes ancianos con psicosis (65 a 85 años), las concentraciones de lurasidona (20 mg/día) fueron similares a las de los sujetos jóvenes. Se desconoce si es necesario ajustar la dosis sólo en base a la edad.

Los pacientes de edad avanzada con psicosis asociada a demencia tratados con lurasidona presentan mayor riesgo de mortalidad en comparación con el placebo. Lurasidona no está aprobada para el tratamiento de pacientes con psicosis asociada a demencia.

Abuso y dependencia de sustancias

Lurasidona no es una sustancia controlada.

Lurasidona no fue sistemáticamente estudiada en seres humanos respecto de su potencial de abuso o dependencia física o de su capacidad de inducir tolerancia. Si bien los estudios clínicos con lurasidona no revelaron ninguna tendencia hacia

un comportamiento de búsqueda de droga, estas observaciones no fueron sistemáticas y no es posible predecir el uso indebido o ilícito que se le pueda dar a los fármacos con actividad a nivel del SNC una vez comercializados. Los pacientes deberán ser cuidadosamente evaluados para detectar cualquier antecedente de abuso de sustancias, y tales pacientes deberán vigilarse de cerca por síntomas de mal uso o abuso de lurasidona (por ej., desarrollo de tolerancia, conducta de búsqueda de droga, aumento de la dosis).

INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

Interacciones clínicamente importantes con lurasidona

Inhibidores fuertes de CYP3A4	
Impacto clínico	Uso concomitante de lurasidona con inhibidores fuertes de strong CYP3A4 aumentó la concentración de lurasidona comparado con el uso de lurasidona sola
Intervención	Lurasidona no debe ser usada concomitantemente con inhibidores fuertes de CYP3A4
Ejemplos	Ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil
Inhibidores moderados de CYP3A4	
Impacto clínico	Uso concomitante de lurasidona con inhibidores moderados CYP3A4 aumentaron la concentración de lurasidona en comparación con el uso de lurasidona sola
Intervención	La dosis de lurasidona debe ser reducida a la mitad de su nivel original cuando se usa con inhibidores moderados de CYP3A4
Ejemplos	Diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo
Inductores fuertes de CYP3A4	
Impacto clínico	Uso concomitante de lurasidona con inductores fuertes de CYP3A4 disminuyo la concentración de lurasidona en comparación con el uso de lurasidona sola
Intervención	Lurasidona no debe ser usada concomitantemente con inductores fuertes de CYP3A4
Ejemplos	Rifampina, avasimiba, Hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina
Inductores moderados de CYP3A4	
Impacto clínico	Uso concomitante de lurasidona con inductores moderados de CYP3A4 disminuyeron la concentración de lurasidona en comparación con el uso de lurasidona sola
Intervención	La dosis de lurasidona debe ser aumentada cuando se usa concomitantemente con inductores moderados CYP3A4
Ejemplos	Bosentan, efavirenz, etravirina, modafinilo, nafcilina

Probabilidad de que otros fármacos afecten a lurasidona.

Lurasidona es metabolizada principalmente por la CYP3A4. Lurasidona no deberá emplearse en forma concomitante con inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ej., ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, etc.) o fuertes inductores de la CYP3A4 (ej., rifampicina, avasimibe, Hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc.) (Ver Contraindicaciones). La dosis de lurasidona deberá reducirse a la mitad de la dosis original cuando se emplee en forma concomitante

con inhibidores moderados de la CYP3A4 (ej., diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo, etc.). Cuando lurasidona se emplee en forma concomitante con un inductor moderado de la CYP3A4, podrá ser necesario aumentar la dosis de lurasidona (ver Posología y Forma de Administración).

Jugo de pomelo

Los pacientes que toman lurasidona deberán evitar el consumo de pomelo y jugo de pomelo, dado que éstos pueden inhibir la CYP3A4 y alterar las concentraciones de lurasidona (ver Posología y Forma de Administración).

Drogas que no tienen interacciones clínicamente importantes con lurasidona

En base a estudios farmacocinéticos, no se requiere ajuste de dosis de lurasidona cuando se administra concomitantemente con litio, valproato o sustratos de la gp-P o CYP3A4.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se describen en mayor detalle en la sección de Advertencias y Precauciones del prospecto:

- ✓ Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia; suicidio, pensamientos y comportamientos suicidas; reacciones adversas cerebrovasculares, incluidos accidentes cerebrovasculares en pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia; síndrome neuroléptico maligno; discinesia tardía; alteraciones metabólicas (hiperglucemia y diabetes Mellitus, dislipidemia, y aumento de peso); hiperprolactinemia; leucopenia, neutropenia y agranulocitosis; hipotensión ortostática y síncope; convulsiones: probabilidad de disfunción cognitiva y motora; alteración de la regulación de la temperatura corporal; activación de la manía/hipomanía; disfagia; reacciones adversas neurológicas en pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy.

Experiencia Derivada de Estudios Clínicos

Esquizofrenia

Reacciones adversas comúnmente observadas

Las reacciones adversas más comunes (incidencia $\geq 5\%$ y de por lo menos el doble de la incidencia con placebo) en pacientes tratados con lurasidona (20-160 mg/día) fueron somnolencia acatisia, síntomas extrapiramidales y náuseas.

Reacciones adversas asociadas con la suspensión del tratamiento

Un total de 9,5% de los pacientes tratados con lurasidona y 9,3% de los que recibieron placebo suspendieron el tratamiento por la aparición de reacciones adversas. No se presentaron reacciones adversas asociadas con la suspensión en los sujetos tratados con lurasidona que fueran por lo menos el 2% y al menos el doble de la incidencia observada con placebo.

Reacciones adversas que se presentaron con una incidencia del 2% o más en los pacientes tratados con lurasidona

Las reacciones adversas asociadas con el empleo de lurasidona (incidencia del 2% o más, y con una incidencia superior al placebo) que se registraron durante el tratamiento de corta duración (de hasta 6 semanas) en pacientes con esquizofrenia fueron las siguientes:

- ✓ Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dispepsia, hipersecreción salival.
- ✓ Trastornos musculoesqueléticos: lumbalgia
- ✓ Trastornos del SNC: somnolencia (incluye hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia), acatisia, síntomas extrapiramidales (incluye bradicinesia, rigidez en rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, tortícolis, temblor y trismo), mareos.
- ✓ Trastornos psiquiátricos; insomnio, agitación, ansiedad; inquietud.

Rescpciones adversas relacionadas con la dosis en los estudios en esquizofrenia

La acatisia y los síntomas extrapiramidales estuvieron relacionados con la dosis. La frecuencia de la acatisia aumentó con la dosis de hasta 120 mg/día de lurasidona. La frecuencia de síntomas extrapiramidales aumentó con la dosis de hasta 120 mg/día de lurasidona.

Depresión bipolar (Monoterapia)

Reacciones adversas comúnmente observadas

Las reacciones adversas más comunes (incidencia \geq 5% en cualquiera de los grupos posológicos, y de por lo menos el doble de la incidencia con placebo) en

pacientes tratados con lurasidona (20 - 120 mg/día) fueron acatisia, síntomas extrapiramidales, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea y ansiedad.

Reacciones adversas asociadas con la suspensión del tratamiento

Un total del 6% de pacientes tratados con Lurasidona y 5.4% de los pacientes tratados con placebo discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas. No se presentaron reacciones adversas asociadas con la suspensión del tratamiento en los sujetos tratados con lurasidona que fueran por lo menos el 2% y al menos el doble de la incidencia observada con placebo.

Reacciones adversas que se presentaron con una incidencia del 2% o más en los pacientes tratados con lurasidona

Las reacciones adversas asociadas con el empleo de lurasidona (incidencia del 2% o más y con una incidencia superior al placebo) que se registraron durante el tratamiento de corta duración (de hasta 6 semanas) en pacientes con depresión bipolar fueron las siguientes:

- ✓ Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, boca seca, diarrea.
- ✓ Infecciones e infestaciones: nasofaringitis, influenza, infecciones del tracto urinario.
- ✓ Trastornos musculoesqueléticos: lumbalgia.
- ✓ Trastornos del SNC: somnolencia (incluye hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia), acatisia. Síntomas extrapiramidales (incluye bradicinesia, rigidez en rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, tortícolis, temblor y trismo).
- ✓ Trastornos psiquiátricos: ansiedad.

Reacciones adversas relacionadas con la dosis en estudio en monoterapia

Las reacciones adversas que se presentaron con una incidencia superior al 5% en los pacientes tratados con lurasidona en cualquiera de los grupos posológicos y superior a la del placebo en ambos grupos fueron náuseas, somnolencia, acatisia y síntomas extrapiramidales con lurasidona 20 a 60 mg/día y 80 a 120mg/día.

Depresión bipolar

Tratamiento adjunto al litio o valproato

Reacciones adversas comúnmente observadas



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

Las reacciones adversas más comunes (incidencia $\geq 5\%$ y de por lo menos el doble de la incidencia con placebo) en sujetos tratados con lurasidona (20 - 120 mg/día) fueron acatisia y somnolencia.

Reacciones adversas asociadas con la suspensión del tratamiento

Un total de 5,8 % de los pacientes tratados con Lurasidona y un 4,8 % de los pacientes tratados con placebo descontinuaron el tratamiento debido a la aparición de reacciones adversas. No se presentaron reacciones adversas asociadas con la suspensión del tratamiento en los sujetos tratados con lurasidona que fueran por lo menos el 2% y al menos el doble de la incidencia observada con placebo.

Reacciones adversas que se presentaron con una incidencia del 2% o más en los pacientes tratados con lurasidona

Las reacciones adversas asociadas con el empleo de lurasidona (incidencia del 2% o más y con una incidencia superior al placebo) que se registraron durante el tratamiento de corta duración (de hasta 6 semanas) en pacientes con depresión bipolar fueron las siguientes:

- ✓ Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos.
- ✓ Trastornos generales: fatiga.
- ✓ Infecciones e infestaciones: nasofaringitis.
- ✓ Exploraciones complementarias: aumento de peso.
- ✓ Trastornos del metabolismo y de la nutrición: aumento del apetito.
- ✓ Trastornos del Sistema Nervioso: síntomas extrapiramidales (incluye bradicinesia, rigidez en rueda dentada, babeo, distenia, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, tortícolis, temblor y trismo), somnolencia (incluye hipersomnolencia, sedación y somnolencia), acatisia.
- ✓ Trastornos psiquiátricos: inquietud.

Síntomas extrapiramidales

Esquizofrenia

En estudios clínicos de corta duración realizados contra placebo en pacientes con esquizofrenia que fueron tratados con lurasidona, la incidencia de eventos adversos informados relacionados con síntomas extrapiramidales (SEP)- que excluyen acatisia e inquietud- fue del 13,5 % respecto de la incidencia de 5,8% de los

mismos eventos en pacientes que recibieron placebo. La incidencia de acatisia en pacientes tratados con lurasidona fue del 12,9 % respecto de la incidencia del 3,0% de los mismos eventos en pacientes que recibieron placebo.

Depresión bipolar

En estudios clínicos de corta duración realizados contra placebo en pacientes con depresión bipolar en monoterapia, la incidencia de eventos informados relacionados con SEP-que excluyen la acatisia e inquietud- fue del 6,9% respecto de la incidencia del 2,4% de los mismos eventos en pacientes que recibieron placebo.

La incidencia de acatisia en pacientes tratados con lurasidona fue del 9,4% respecto de la incidencia del 2,4% de los mismos eventos en pacientes que recibieron placebo.

Terapia adjunta con litio o valproato

En estudios clínicos de corta duración realizados contra placebo en pacientes con depresión bipolar en terapia adjunta, la incidencia de eventos informados de SEP –que excluyen acatisia e inquietud- fue de 13,9% respecto de la incidencia del 8,7% de los mismos eventos en pacientes que recibieron placebo. La incidencia de acatisia en pacientes tratados con lurasidona fue del 10,8% respecto de la incidencia del 4,8% de los mismos eventos en pacientes que recibieron placebo.

Distonía

Efecto de la Clase: En individuos susceptibles pueden presentarse síntomas de distonía, contracciones anormales prolongadas de grupos musculares, durante los primeros días de tratamiento. Los síntomas distónicos incluyen: espasmo de los músculos del cuello, que a veces progresa hacia el estrechamiento de la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar y/o protrusión de la lengua. Si bien estos síntomas pueden ocurrir con dosis bajas, son más frecuentes y de mayor severidad con altas concentraciones y dosis altas de los antipsicóticos de primera generación. Se registra un riesgo elevado de distonía aguda en los varones y en los grupos etarios más jóvenes.

Esquizofrenia

En estudios clínicos de corta duración realizados contra placebo en pacientes con esquizofrenia, la distonía se presentó en el 4,2 % de los pacientes tratados con lurasidona comparado con el 0,8% de los sujetos que recibieron placebo. El 0,5% discontinuó el ensayo clínico debido a eventos distónicos.

Depresión bipolar

En estudios clínicos de corta duración, de dosis flexible, realizados contra placebo en monoterapia en pacientes adultos con depresión bipolar, la distonía se presentó en el 0,9 % de los pacientes tratados con lurasidona comparado con el 0,0% de los sujetos que recibieron placebo. Ningún sujeto discontinuó el estudio clínico debido a eventos distónicos.



Terapia adjunta con litio o valproato

En estudios clínicos de corta duración, de dosis flexible, realizados contra placebo en terapia adjunta en pacientes adultos con depresión bipolar, la distonía se presentó en el 1,1 % de los pacientes tratados con lurasidona comparado con el 0,6% de los sujetos que recibieron placebo. Ningún sujeto discontinuó el estudio clínico debido a eventos distónicos.

Otras reacciones adversas observadas durante la evaluación pre-comercialización de lurasidona

A continuación se enumeran reacciones adversas reportadas que podrían ser de importancia clínica. Si bien las reacciones notificadas se presentaron durante el tratamiento con lurasidona, no necesariamente fueron provocadas por el fármaco.

Las reacciones se categorizan por clase de órgano y se listan en orden decreciente de frecuencia según las siguientes definiciones: aquellas que se presentan en por lo menos 1/100 pacientes (frecuentes), aquellas que se presentan en 1/100 a 1/1000 pacientes (poco frecuentes); y aquellas que se presentan en menos de 1/1000 pacientes (raras).

- ✓ Trastornos de la sangre y del Sistema linfático: Poco frecuente: anemia.
- ✓ Trastornos cardíacos: Frecuentes: taquicardia; Poco frecuente: bloqueo AV de 1er grado, angina de pecho, bradicardia.
- ✓ Trastornos del oído y del laberinto; Poco frecuente: vértigo.
- ✓ Trastornos oculares; Frecuente: visión borrosa.
- ✓ Trastornos gastrointestinales; Frecuente: dolor abdominal, diarrea; Poco frecuente: gastritis.
- ✓ Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Rara: muerte súbita.
- ✓ Exploraciones complementarias: Frecuente: elevación de la creatina fosfocinasa.
- ✓ Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuente: disminución del apetito
- ✓ Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Rara: rabdomiólisis.
- ✓ Trastornos de Sistema Nervioso: Poco frecuente: accidente cerebrovascular, disartria.
- ✓ Trastornos psiquiátricos. Poco frecuente: sueños anormales, ataque de

- pánico, trastorno del sueño.
- ✓ Trastornos renales y urinarios: Poco frecuente: disuria; Rara: Insuficiencia renal.
 - ✓ Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Poco frecuente: amenorrea, dismenorrea; Rara: hipertrofia mamaria, mastalgia, galactorrea, disfunción eréctil.
 - ✓ Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuente: erupción cutánea, prurito, Rara: angioedema.
 - ✓ Trastornos Vasculares: Frecuente: hipertensión.

Variaciones en los parámetros de laboratorio clínico

Creatinina sérica

En estudios controlados con placebo, de corta duración, en esquizofrenia hubo una mayor incidencia en la variación media desde los valores basales en la creatinina sérica para los pacientes tratados con lurasidona en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

En un estudio controlado con placebo, de dosis flexibles y de corta duración en depresión bipolar en monoterapia, hubo una mayor incidencia en la variación media desde los valores basales en la creatinina sérica para los pacientes tratados con lurasidona en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

En los estudios precomercialización controlados con placebo, de corta duración, en depresión bipolar como tratamiento adjunto al litio o valproato, la variación media desde los valores basales en la creatinina sérica tuvo una mayor incidencia para los pacientes tratados con lurasidona en comparación con los pacientes que recibieron placebo.



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

SOBREDOSIFICACION

En los estudios clínicos precomercialización, se identificó una sobredosis accidental o intencional de lurasidona en un paciente que ingirió una cantidad estimada de 560 mg de lurasidona. Este paciente se recuperó sin secuelas. El paciente reanudó el tratamiento con lurasidona por otros 2 meses.

Manejo de la sobredosis

Para asesoramiento consultar con un Centro de Control Toxicológico. No existe 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. Considerar la posibilidad de sobredosis de múltiples fármacos.

Iniciar inmediatamente monitoreo cardiovascular, que deberá incluir un monitoreo electrocardiográfico continuo para descartar la presencia de posibles arritmias. Si se administra un tratamiento antiarrítmico, la disopiramida, la procalnamida y la quinidina, en teoría, presentan riesgo de efectos aditivos en la prolongación del intervalo QT cuando se las administra a pacientes con sobredosis aguda de lurasidona. De manera similar, las propiedades alfa-bloqueantes del bretillo podrían ser aditivas a las de lurasidona, provocando una hipotensión problemática.

La hipotensión y la insuficiencia circulatoria deben tratarse tomando las medidas apropiadas. No deberá emplearse 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 síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar anticolinérgicos.

Se debe considerar la posibilidad de realizar un lavado gástrico (después de la intubación si el paciente estuviera inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante.

La posibilidad de embotamiento, convulsiones o reacción distónica de cabeza y cuello después de una sobredosis puede 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 PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**



Laboratorios
RICHMOND






KYTZAN®

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACIONES

A continuación se presenta un esquema de las presentaciones de Kytzan.

Kytzan® 20 mg: Comprimidos redondos, lisos, de color amarillo pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.		Sin ranura
Kytzan® 40 mg: Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos		Una ranura
Kytzan® 60 mg: Comprimidos redondos, lisos, de color naranja pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.		Sin ranura
Kytzan® 80 mg: Comprimidos redondos, ranurados, de color anaranjado pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos		Una ranura
Kytzan® 80 mg dividosis: Comprimidos ovales, ranurados, dividosis, de color anaranjado. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos ranurados dividosis		3 ranuras

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

*“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.”*

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico



KYTZAN®

Elaborado y acondicionado en:
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

"Fecha de revisión última....."



Este Medicamento
es Libre de Gluten



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



ROZENBERG Myriam Judith
CUIT 2527225026136



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

PROYECTO DE ROTULO

KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



anmat
ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat
Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

PROYECTO DE ROTULO

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

PROYECTO DE ROTULO

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg Multidosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS**

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

PROYECTO DE ROTULO

KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	20,00 mg
Manitol	28,75 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Hipromelosa	2,50 mg
Ácido cítrico	1,75 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>78,00 mg</u>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	0,70 mg
Talco	0,70 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,35 mg
Polietilenglicol 8000	0,19 mg
Dióxido de titanio	0,05 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,01 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>2,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>80,000 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 1 blister de 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



Este Medicamento
es Libre de Gluten



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	20,00 mg
Manitol	28,75 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Hipromelosa	2,50 mg
Ácido cítrico	1,75 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>78,00 mg</u>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	0,70 mg
Talco	0,70 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,35 mg
Polietilenglicol 8000	0,19 mg
Dióxido de titanio	0,05 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,01 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>2,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>80,000 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 2 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



Este Medicamento
es Libre de Gluten



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	20,00 mg
Manitol	28,75 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Hipromelosa	2,50 mg
Ácido cítrico	1,75 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
<i><u>Total núcleo</u></i>	<i><u>78,00 mg</u></i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	0,70 mg
Talco	0,70 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,35 mg
Polietilenglicol 8000	0,19 mg
Dióxido de titanio	0,05 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,01 mg
<i><u>Total cubierta</u></i>	<i><u>2,00 mg</u></i>
<i><u>Total comprimido recubierto</u></i>	<i><u>80,000 mg</u></i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 3 blisters de 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat
ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat
Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	20,00 mg
Manitol	28,75 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscaramelosa sódica	4,00 mg
Hipromelosa	2,50 mg
Ácido cítrico	1,75 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
<i>Total núcleo</i>	<i>78,00 mg</i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	0,70 mg
Talco	0,70 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,35 mg
Polietilenglicol 8000	0,19 mg
Dióxido de titanio	0,05 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,01 mg
<i>Total cubierta</i>	<i>2,00 mg</i>
<i>Total comprimido recubierto</i>	<i>80,00 mg</i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 6 blisters de 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	40,00 mg
Manitol	57,50 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Hipromelosa	5,00 mg
Ácido cítrico	3,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>156,00 mg</u>
Cubierta	
Hipromelosa 2910/5	1,40 mg
Talco	1,40 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	0,38 mg
Dióxido de titanio	0,07 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,05 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>4,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>160,00 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 1 blisters de 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	40,00 mg
Manitol	57,50 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Hipromelosa	5,00 mg
Ácido cítrico	3,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
<i><u>Total núcleo</u></i>	<i><u>156,00 mg</u></i>
Cubierta	
Hipromelosa 2910/5	1,40 mg
Talco	1,40 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	0,38 mg
Dióxido de titanio	0,07 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,05 mg
<i><u>Total cubierta</u></i>	<i><u>4,00 mg</u></i>
<i><u>Total comprimido recubierto</u></i>	<i><u>160,00 mg</u></i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 2 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



Este Medicamento
es Libre de Gluten



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	40,00 mg
Manitol	57,50 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Croscaramelosa sódica	8,00 mg
Hipromelosa	5,00 mg
Ácido cítrico	3,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
<i>Total núcleo</i>	<i>156,00 mg</i>
Cubierta	
Hipromelosa 2910/5	1,40 mg
Talco	1,40 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	0,38 mg
Dióxido de titanio	0,07 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,05 mg
<i>Total cubierta</i>	<i>4,00 mg</i>
<i>Total comprimido recubierto</i>	<i>160,00 mg</i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 3 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	40,00 mg
Manitol	57,50 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Croscaramelosa sódica	8,00 mg
Hipromelosa	5,00 mg
Ácido cítrico	3,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>156,00 mg</u>
Cubierta	
Hipromelosa 2910/5	1,40 mg
Talco	1,40 mg
Lactosa monohidrato micronizada	0,70 mg
Polietilenglicol 8000	0,38 mg
Dióxido de titanio	0,07 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,05 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>4,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>160,00 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 6 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	60,00 mg
Manitol	86,25 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hipromelosa	7,50 mg
Ácido cítrico	5,25 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
<i><u>Total núcleo</u></i>	<i><u>234,00 mg</u></i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,10 mg
Talco	2,10 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,05 mg
Polietilenglicol 8000	0,57 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,04 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,02 mg
<i><u>Total cubierta</u></i>	<i><u>6,00 mg</u></i>
<i><u>Total comprimido recubierto</u></i>	<i><u>240,00 mg</u></i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 1 blisters de 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	60,00 mg
Manitol	86,25 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Croscaramelosa sódica	12,00 mg
Hipromelosa	7,50 mg
Ácido cítrico	5,25 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
<i>Total núcleo</i>	<i>234,00 mg</i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,10 mg
Talco	2,10 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,05 mg
Polietilenglicol 8000	0,57 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,04 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,02 mg
<i>Total cubierta</i>	<i>6,00 mg</i>
<i>Total comprimido recubierto</i>	<i>240,00 mg</i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 2 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	60,00 mg
Manitol	86,25 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hipromelosa	7,50 mg
Ácido cítrico	5,25 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>234,00 mg</u>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,10 mg
Talco	2,10 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,05 mg
Polietilenglicol 8000	0,57 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,04 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,02 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>6,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>240,00 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 3 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	60,00 mg
Manitol	86,25 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hipromelosa	7,50 mg
Ácido cítrico	5,25 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>234,00 mg</u>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,10 mg
Talco	2,10 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,05 mg
Polietilenglicol 8000	0,57 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,04 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,02 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>6,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>240,00 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 6 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
<i>Total núcleo</i>	<i>312,00 mg</i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg
<i>Total cubierta</i>	<i>8,00 mg</i>
<i>Total comprimido recubierto</i>	<i>320,00 mg</i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 2 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg Multidosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido ranurado dividosis contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
<i><u>Total núcleo</u></i>	<i><u>312,00 mg</u></i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg
<i><u>Total cubierta</u></i>	<i><u>8,00 mg</u></i>
<i><u>Total comprimido recubierto</u></i>	<i><u>320,00 mg</u></i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 1 blister de 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



Este Medicamento
es Libre de Gluten



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg Multidosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido ranurado dividido contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>312,00 mg</u>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>8,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>320,00 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 2 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg Multidosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido ranurado dividosis contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
<u>Total núcleo</u>	<u>312,00 mg</u>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg
<u>Total cubierta</u>	<u>8,00 mg</u>
<u>Total comprimido recubierto</u>	<u>320,00 mg</u>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 3 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg Multidosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDISIS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido ranurado dividosis contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
<i>Total núcleo</i>	<i>312,00 mg</i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg
<i>Total cubierta</i>	<i>8,00 mg</i>
<i>Total comprimido recubierto</i>	<i>320,00 mg</i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 6 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
<i><u>Total núcleo</u></i>	<i><u>312,00 mg</u></i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg
<i><u>Total cubierta</u></i>	<i><u>8,00 mg</u></i>
<i><u>Total comprimido recubierto</u></i>	<i><u>320,00 mg</u></i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 1 blister de 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>Núcleo</u>	
Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscaramelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
<i><u>Total núcleo</u></i>	<i><u>312,00 mg</u></i>
<u>Cubierta</u>	
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Polietilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg
<i><u>Total cubierta</u></i>	<i><u>8,00 mg</u></i>
<i><u>Total comprimido recubierto</u></i>	<i><u>320,00 mg</u></i>

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 3 blisters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



Este Medicamento
es Libre de Gluten



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

9 de enero de 2020

DISPOSICIÓN N° 69

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

CERTIFICADO N° 59147

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000429-18-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659755
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659784
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659768
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg - COMPRIMIDO RANURADO DIVIDISIS	659797
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659771



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE ENERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 69

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59147

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 RICHMOND SACIF

N° de Legajo de la empresa: 6294

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KYTZAN

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
(C1264AAD), CABA

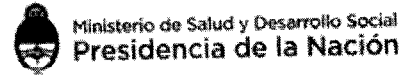
INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg

Excipiente (s)
MANITOL 57,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 40 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 5 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO 3,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 0,7 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,07 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,05 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910/5 1,4 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,4 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,38 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA AMBIENTE

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

NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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: Esquizofrenia (DSM IV) Lurasidona está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia. Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar 1 (DSM IV) Lurasidona está indicado, como monoterapia o tratamiento adjunto al litio o valproato, para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar 1 (depresión bipolar).

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 RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	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
(C1087AAI), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KYTZAN

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 60 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 60 mg

Excipiente (s)

MANITOL 86,25 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO 5,25 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 60 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 7,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
TALCO 2,1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,12 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,04 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910/5 2,1 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1,05 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,57 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,02 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

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

RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

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: Esquizofrenia (DSM IV) Lurasidona está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia. Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar 1 (DSM IV) Lurasidona está indicado, como monoterapia o tratamiento adjunto al litio o valproato, para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar 1 (depresión bipolar).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

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 RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KYTZAN

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 20 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 20 mg

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

Excipiente (s)

MANITOL 28,75 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2,5 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO 1,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/5 0,7 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 0,35 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,05 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,01 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,7 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,19 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: Esquizofrenia (DSM IV) Lurasidona está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia. Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar 1 (DSM IV) Lurasidona está indicado, como monoterapia o tratamiento adjunto al litio o valproato, para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar 1 (depresión bipolar).

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 RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KYTZAN

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 80 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 16 mg NÚCLEO 1 HIPROMELOSA 10 mg NÚCLEO 1 ACIDO CITRICO 7 mg NÚCLEO 1 MANITOL 115 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1 HIPROMELOSA 2910/5 2,8 mg CUBIERTA 1 TALCO 2,8 mg CUBIERTA 1 LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1,4 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 8000 0,76 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,12 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,06 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,06 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: 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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

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: Esquizofrenia (DSM IV) Lurasidona está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia. Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar 1 (DSM IV) Lurasidona está indicado, como monoterapia o tratamiento adjunto al litio o valproato, para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar 1 (depresión bipolar).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KYTZAN

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg

Excipiente (s)

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

MANITOL 115 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO 7 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 80 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 16 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 10 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/5 2,8 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1,4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,12 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,06 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,76 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,06 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

2 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esquizofrenia (DSM IV) Lurasidona está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia. Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar 1 (DSM IV) Lurasidona está indicado, como monoterapia o tratamiento adjunto al litio o valproato, para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar 1 (depresión bipolar).

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 RICHMOND S.A.C.I.F	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F	1066/19	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------------	---------	-------------	----------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000429-18-0



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