



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6885-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000268-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000268-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LURAZIC 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 MONTE VERDE S.A.

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\_VERSION02.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/06/2019 15:05:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44 .

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

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- Establécese que la firma MONTE VERDE S.A., deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-0047-2000-000268-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.08.23 17:21:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.08.23 17:21:39 -0300

## **INFORMACIÓN PARA PACIENTE**

### **LURAZIC**

**LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 120 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es LURAZIC y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar LURAZIC
- 3- ¿Cómo tomar LURAZIC?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

### **1-¿QUÉ ES LURAZIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

LURAZIC contiene lurasidona y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos atípicos.

Los medicamentos antipsicóticos afectan los químicos (neurotransmisores) que permiten que las células nerviosas se comuniquen entre sí. Dos de los químicos en el cerebro, llamados dopamina y serotonina, pueden estar desequilibrados en la esquizofrenia o la depresión asociada con el trastorno bipolar. No se sabe exactamente cómo funciona LURAZIC. Sin embargo, parece ayudar a mantener el equilibrio correcto de dopamina y serotonina en su cerebro.

LURAZIC se utiliza para tratar los síntomas de la esquizofrenia en adultos y en adolescentes (15-17 años de edad).

LURAZIC también se usa para tratar los síntomas de depresión asociados con el trastorno bipolar en adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad).

## **2- ANTES DE TOMAR LURAZIC**

### **No tome LURAZIC si:**

- Es alérgico a lurasidona o a cualquiera de los ingredientes de LURAZIC
- Está tomando medicamentos que afectan significativamente la forma en que se metaboliza LURAZIC en su cuerpo como:
  - un inhibidor fuerte de CYP3A4 (como ketoconazol).
  - un inductor fuerte de CYP3A4 (como rifampina).

### **Tenga especial cuidado:**

Varios medicamentos del grupo al que pertenece LURAZIC se han asociado con una mayor tasa de muerte cuando se usan en pacientes ancianos con demencia. LURAZIC no está aprobado para su uso en pacientes ancianos con demencia.

Antes de usar LURAZIC, debe informar a su médico si usted:

- Está tomando otros medicamentos (adquiridos con o sin receta)
- Está embarazada, cree que está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planean amamantar
- Es un paciente anciano que sufre de demencia (pérdida de memoria y otras habilidades mentales).
- Suele hacer ejercicio vigoroso o trabajar en lugares calurosos o soleados
- Tiene niveles altos de azúcar en la sangre o antecedentes de diabetes
- Tiene antecedentes de problemas renales o hepáticos
- Tiene movimientos musculares involuntarios e irregulares, especialmente en la cara o la lengua
- Tiene presión arterial alta o latidos cardíacos rápidos y una disminución de la presión al levantarse
- Tiene presión arterial baja
- Sufre de alguna enfermedad cardíaca o tiene antecedentes familiares de enfermedad cardíaca, accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio
- Tiene o ha tenido arritmias o toma medicamentos que afectan la forma en que su corazón late.

- Tiene problemas cardíacos, incluyendo la "prolongación del intervalo QT"
- Presenta riesgo de desarrollar coágulos de sangre. Los riesgos incluyen:
  - Antecedentes familiares de coágulos de sangre
  - Es mayor de 65 años
  - Fuma
  - Tiene sobrepeso
  - Tuvo una cirugía mayor reciente (como reemplazo de cadera o rodilla)
  - No puede moverse debido a un viaje en avión u otra razón
  - Toma anticonceptivos
- Tiene o ha tenido cáncer de mama
- Tiene tumores hipofisarios
- Toma alcohol o usa drogas ilegales
- Alguna vez tuvo desmayos, pérdida de la conciencia o convulsiones
- Trabaja con maquinaria peligrosa o conduce vehículos
- Tiene o ha tenido bajos niveles de glóbulos blancos en sangre

En algunos casos, los bebés nacidos de madres que toman lurasidona durante el embarazo pueden tener problemas de salud graves. Su bebé recién nacido podría presentar:

- Problemas para respirar
- Demasiada somnolencia
- Rigidez muscular o músculos flácidos (como una muñeca de trapo)
- Problemas para alimentarse

Es fundamental que informe a su obstetra que está tomando LURAZIC.

Cuando toman lurasidona, algunas personas pueden desmayarse, sentirse aturdidos o mareados, especialmente al levantarse de una posición acostada o sentada. Es más probable que esto ocurra si es un anciano y también al inicio del tratamiento o cuando aumenta la dosis. Por lo general, esto desaparecerá por sí solo, pero si no lo hace, informe a su médico.

Cuando tome LURAZIC, es importante no exponerse al calor ni deshidratarse demasiado. No haga mucho ejercicio y trate de evitar el calor extremo.

Los medicamentos antipsicóticos como lurasidona pueden producir somnolencia, descenso en la presión arterial cuando se levanta o se acuesta, y problemas de visión o del habla. Esto puede provocar caídas que pueden causar fracturas u otras lesiones relacionadas con caídas. Además, ciertos

medicamentos, enfermedades o condiciones pueden empeorar las cosas. Si experimenta alguno de estos síntomas informe de inmediato a su médico.

**Tenga en cuenta que:**

Debe informarle a su médico sobre cualquier otro medicamento que tome, incluidos medicamentos adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos y productos naturales.

Especialmente si comienza o deja de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con LURAZIC:

- Fármacos utilizados para tratar infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, fluconazol
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH y el SIDA, como ritonavir
- Medicamentos anticonvulsivantes como fenobarbital o fenitoína
- Medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, como diltiazem o verapamilo
- Ciertos antibióticos utilizados para tratar infecciones como la rifampicina o la eritromicina
- Medicamentos utilizados para tratar problemas con el ritmo cardíaco (antiarrítmicos)
- Diuréticos

Los efectos del alcohol podrían empeorar al tomar LURAZIC. Se recomienda que no beba alcohol mientras toma LURAZIC.

Debe evitar consumir pomelo, jugo de pomelo o productos que contengan extracto de pomelo mientras recibe LURAZIC.

LURAZIC puede hacerlo sentir somnoliento. No maneje ni opere maquinaria hasta que sepa cómo le afecta LURAZIC.

LURAZIC no debe utilizarse en niños menores de 15 años con síntomas de esquizofrenia. LURAZIC no se debe usar en niños menores de 13 años que reciben tratamiento para los síntomas de depresión asociada con el trastorno bipolar tipo I.

**3- ¿CÓMO TOMAR LURAZIC?**

- Tome LURAZIC exactamente como lo ha recetado su médico, todos los días y a la misma hora.

- Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.
- Su médico ha decidido cuál es la mejor dosis para usted en función de su situación individual. Su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de su respuesta.
- Tome LURAZIC con la comida. El comprimido recubierto debe tragarse entero con un poco de agua.

La dosis usual para adultos y adolescentes (15-17 años) con esquizofrenia es 40 mg una vez al día al inicio del tratamiento. La dosis más alta recomendada para adolescentes es 80 mg.

La dosis usual para adultos con depresión asociada con el trastorno bipolar es 20 mg una vez al día solo o en combinación con litio o valproato.

Si tiene problemas hepáticos moderados, su dosis diaria de LURAZIC no debe superar los 80 mg. Si tiene problemas hepáticos graves, su dosis diaria de LURAZIC no debe superar los 40 mg.

Si tiene problemas renales moderados o graves, su dosis diaria de LURAZIC no debe superar los 80 mg.

#### **Si olvidó tomar LURAZIC:**

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si está cerca de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome su próxima dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de LURAZIC al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.

#### **Si tomó más LURAZIC del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**  
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**  
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**  
TELÉFONO: (0221) 451-5555



#### 4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que otros medicamentos, LURAZIC puede causar algunos efectos adversos. Es probable que estos efectos adversos sean menores y temporales. Sin embargo, algunos pueden ser graves y necesitan atención médica.

Los efectos adversos más comunes asociados al uso de lurasidona en pacientes adultos y adolescentes (15 a 17 años) con esquizofrenia son:

- Somnolencia
- Sensación de inquietud (acatisia)
- Movimientos anormales, temblor, rigidez muscular, ralentización del movimiento
- Náuseas
- Vómitos

Los efectos adversos más comunes asociados al uso de lurasidona en pacientes adultos con depresión asociada al trastorno bipolar tipo I son:

- Sensación de inquietud (acatisia)
- Movimientos anormales (ver más adelante), temblor, rigidez muscular, ralentización del movimiento

Otros efectos adversos de lurasidona son:

- Síntomas de una reacción alérgica que incluyen: erupción cutánea, picazón, enrojecimiento y/o inflamación de la boca y/o la piel o síntomas de una reacción grave como como hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua, y/o dificultad para respirar.
- Aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia). Los síntomas de hiperglucemia pueden incluir: sentir mucha sed y/o hambre, necesidad de orinar más de lo normal, sentirse débil o cansado, sentirse mal del estómago, sentirse confuso y aliento con olor a fruta.
- Disminución de la presión sanguínea. Los síntomas de disminución de la presión arterial pueden incluir aturdimiento o desmayo al levantarse demasiado rápido desde una posición sentada o acostada.

En las pruebas de sangre de rutina pueden observarse:

- Disminución en la cantidad de glóbulos blancos
- Aumento de la concentración de creatinina.
- Aumento en la cantidad de hormona prolactina que:

- En las mujeres, puede provocar hinchazón de los senos y producción inesperada de leche materna y cambios en la periodicidad de los períodos mensuales; y
- En los hombres, puede llevar a una función sexual disminuida y aumento en el tamaño de los senos

Si tiene niveles altos de prolactina y una afección llamada hipogonadismo, puede tener un mayor riesgo de fracturarse debido a la osteoporosis. Esto ocurre tanto en hombres como en mujeres.

Su médico debe controlar su peso corporal antes de comenzar el tratamiento con LURAZIC y continuar monitoreándolo todo el tiempo mientras esté bajo tratamiento.

Su médico debe hacerle un análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con LURAZIC. Controlarán el nivel de azúcar en la sangre y la cantidad de glóbulos blancos. Su médico debe seguir controlando su sangre durante todo el tiempo que esté en tratamiento.

#### **Efectos adversos graves que pudieran aparecer:**

Hable siempre con su médico o farmacéutico en caso de que pudieran aparecer:

- Constipación (de nueva aparición o previa empeorada):
- Movimientos involuntarios principalmente de la cara o la lengua (discinesia tardía).
- Sensación de debilidad, mareo o pérdida del conocimiento, o sensación de un cambio en la forma en que su corazón late (palpitaciones).
- Dificultad para tragar.

Deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica de emergencia inmediata.

- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, los brazos o las piernas y dificultad para hablar o problemas de visión, incluso durante un corto período de tiempo.
- Rigidez muscular pronunciada o inflexibilidad con fiebre alta, ritmo cardíaco acelerado o irregular, sudoración, confusión o disminución del conocimiento (Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Convulsiones.
- Síntomas de una reacción alérgica grave, como hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, que pueden incluir dificultad para respirar.
- Coágulos en la sangre que pueden manifestarse como hinchazón, dolor

y enrojecimiento en un brazo o pierna que puede estar caliente al tacto. Puede desarrollar dolor repentino en el pecho, dificultad para respirar y palpitaciones cardíacas.

- Orina muy oscura ("color de té"), sensibilidad muscular y/o dolor (rabdomiólisis).
- Erección dolorosa y de larga duración (más de 4 horas).

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

**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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Cada envase contiene:**

El principio activo de Lurazic es lurasidona clorhidato, cada comprimido recubierto puede contener 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ó 120 mg de lurasidona clorhidrato.

Los demás componentes para cada comprimido de **20 mg, 40 mg, 60 mg y 120 mg** son: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio.

Los demás componentes para cada comprimido de **80 mg** son: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492), colorante azul brillante laca aluminica (CI 42090), polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio.

### **Presentación:**

- Lurazic x 14: Caja conteniendo 2 blisters por 7 comprimidos recubiertos.
- Lurazic x 28: Caja conteniendo 4 blisters por 7 comprimidos recubiertos.
- Lurazic x 30: Caja conteniendo 3 blisters por 10 comprimidos recubiertos.
- Lurazic x 56: Caja conteniendo 8 blisters por 7 comprimidos recubiertos.

Lurazic x 60: Caja conteniendo 6 blisters por 10 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO DE PROSPECTO

### LURAZIC

**LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 120 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

### FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 20,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 40,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 60,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 80,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492), colorante azul brillante laca alumínica (CI 42090), polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 120,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico. Derivado de indol.

**Clasificación ATC: N05AE05**

## INDICACIONES

### Adultos:

#### Esquizofrenia:

Lurasidona está indicado para el tratamiento de los síntomas de esquizofrenia.

#### Episodios Depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I:

Lurasidona está indicado como monoterapia o en asociación a terapia con Litio y Valproato para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I

### Adolescentes:

Tratamiento de pacientes adolescentes (15-17 años) con síntomas de esquizofrenia.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de la lurasidona se desconoce, como ocurre con otros medicamentos que tienen eficacia en la esquizofrenia y la depresión bipolar.

Se ha sugerido que la eficacia de la lurasidona en la esquizofrenia y la depresión bipolar podría estar mediada por el antagonismo sobre los receptores centrales de dopamina tipo 2 ( $D_2$ ) y serotonina tipo 2 ( $5HT_{2A}$ ).

### Farmacodinamia

Los estudios de unión a receptores *in vitro* revelaron que lurasidona es un antagonista con alta afinidad en los receptores  $D_2$  ( $K_i = 0.994$  nM),  $5-HT_{2A}$  ( $K_i = 0.47$  nM) y  $5-HT_7$  ( $K_i = 0,495$  nM). Es un antagonista con afinidad moderada en receptores adrenérgicos  $\alpha_{2C}$  ( $K_i = 10.8$ ),  $\alpha_{2A}$  ( $K_i = 40.7$  nM), y  $\alpha_1$  ( $K_i = 47.9$  nM) y es un agonista parcial con afinidad moderada por los receptores  $5-HT_{1A}$  ( $K_i = 6.38$  nM). Lurasidona exhibe poca o ninguna afinidad por los receptores de histamina  $H_1$  y muscarínicos  $M_1$  ( $IC_{50} > 1.000$  nM).

### Farmacocinética

#### *Adultos:*

La actividad de lurasidona se debe principalmente al fármaco original. La farmacocinética de lurasidona es proporcional a la dosis dentro de un rango

de dosis diaria total de 20 mg a 160 mg. Las concentraciones de lurasidona en el estado estacionario se alcanzan dentro de los 7 días de iniciar el tratamiento. Después de la administración de 40 mg de lurasidona, la media de la vida media de eliminación es de 18 horas.

#### Absorción:

Lurasidona se absorbe y alcanza concentraciones séricas máximas en aproximadamente 1-3 horas. Se estima que el 9-19% de una dosis administrada se absorbe.

La  $C_{max}$  y el AUC de lurasidona aumentan aproximadamente 3 y 2 veces, respectivamente, cuando se administra con alimentos en comparación con los niveles observados en condiciones de ayuno.

#### Distribución:

Después de la administración de 40 mg de lurasidona, el volumen de distribución aparente medio es de 6173 litros. Lurasidona se une altamente (~ 99%) a las proteínas plasmáticas.

#### Metabolismo:

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

#### Excreción:

La excreción total es de aproximadamente 80% a través de las heces y 9% a través de la orina, después de una sola dosis de lurasidona.

Después de la administración de 40 mg de lurasidona, el aclaramiento aparente medio fue de 3902 ml/min.

#### *Adolescentes:*

La farmacocinética de la lurasidona en pacientes adolescentes (de 13 a 17 años de edad) es similar a la de los adultos.

No hubo diferencias clínicamente relevantes farmacocinética de lurasidona entre géneros en pacientes con esquizofrenia.

#### *Proteínas Transportadoras:*

Lurasidona es un sustrato *in vitro* de los transportadores de eflujo P-gp y BCRP. Lurasidona no está sujeto al transporte de captación activa por OATP1B1 o OATP1B3.

Lurasidona es un inhibidor de la P-gp, BCRP y OCT1 *in vitro*. No se espera que lurasidona tenga un potencial inhibitorio clínicamente relevante

en los transportadores OATP1B1, OATP1B3, OCT2, OAT1, OAT3, MATE1, MATE2K o BSEP según los datos *in vitro*.

### **Poblaciones especiales**

#### Geriatría:

En pacientes ancianos con psicosis (65 a 85), las concentraciones de lurasidona (20 mg / día) fueron, en promedio, similares a las de los sujetos jóvenes.

#### Género:

El AUC medio de lurasidona es un 18% más alto en mujeres que en hombres, y en consecuencia, el aclaramiento oral aparente de lurasidona es menor en mujeres. La  $C_{max}$  media de lurasidona es similar entre mujeres y hombres. No se recomienda un ajuste de dosis basado en el género.

#### Raza:

Aunque no se realizó ningún estudio farmacocinético específico para investigar los efectos de la raza en la disposición de lurasidona, la evaluación farmacocinética de la población no reveló evidencia de diferencias clínicamente significativas relacionadas con la raza en la farmacocinética de lurasidona. No se recomienda un ajuste de dosis en función de la raza.

#### Insuficiencia hepática:

En un estudio de dosis única de lurasidona 20 mg, el  $AUC_{0-ultima}$  fue 1,5 veces mayor en sujetos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A), 1,7 veces mayor en sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B), y 3 veces mayor en sujetos con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) en comparación con los valores para sujetos sanos. La  $C_{max}$  media fue 1,3, 1,2 y 1,3 veces mayor para los pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con los valores para los sujetos sanos (ver POSOLOGÍA y PRECAUCIONES).

#### Insuficiencia renal:

Después de la administración de una dosis única de 40 mg de lurasidona a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, la  $C_{max}$  media aumentó en un 40%, 92% y 54%, respectivamente, y la media del  $AUC_{(0-\infty)}$  aumentó en un 53%, 91% y 2 veces, respectivamente, en comparación con sujetos sanos (ver PSOLOGÍA y PRECAUCIONES).

#### Tabaquismo:



Basado en estudios *in vitro* que utilizan enzimas hepáticas humanas, lurasidona no es un sustrato para CYP1A2; por lo tanto, no se espera que fumar tenga un efecto sobre su farmacocinética.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

LURAZIC debe administrarse con alimentos.

Los comprimidos recubiertos no deben aplastarse ni cortarse, deben tragarse enteros.

### **Esquizofrenia**

#### Adultos:

La dosis inicial recomendada de LURAZIC es de 40 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 160 mg/día.

Los pacientes deben ser tratados con la dosis efectiva más baja que proporcione una respuesta clínica y tolerabilidad óptimas, que se espera sean de 40 mg u 80 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. Se pueden considerar dosis superiores a 80 mg para ciertos pacientes según el juicio clínico individual.

No se ha demostrado que las dosis inferiores a 40 mg sean efectivas en pacientes con esquizofrenia.

#### Adolescentes:

La dosis inicial recomendada de LURAZIC es de 40 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 80 mg por día.

Los pacientes deben ser tratados con la dosis efectiva más baja que proporcione una respuesta clínica y tolerabilidad óptimas.

La seguridad y eficacia de LURAZIC durante el tratamiento a largo plazo no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes adolescentes con esquizofrenia. El médico que elige usar LURAZIC durante períodos prolongados en pacientes adolescentes con esquizofrenia, debe volver a evaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del medicamento para el paciente individual.

### **Episodio Depresivo asociado a Trastorno Bipolar tipo I**

La dosis inicial recomendada de LURAZIC es de 20 mg administrados una vez al día como monoterapia o como terapia adyuvante con litio o valproato.

La dosis máxima recomendada es de 120 mg.

El rango de dosis de tratamiento habitual recomendado es de 20 mg-60 mg/día como monoterapia o terapia coadyuvante con litio o valproato. A medida que la incidencia de ciertos eventos adversos aumenta con la dosis, los pacientes deben ser tratados con la dosis efectiva más baja de LURAZIC.

En la depresión bipolar, la seguridad de las dosis superiores a 120 mg/día no ha sido evaluada. Además, la eficacia de dosis inferiores a 20 mg/día no se ha estudiado.

### **Cambio de medicación antipsicótica**

Debido a los distintos perfiles farmacodinámicos y farmacocinéticos de los medicamentos antipsicóticos, cuando se considere clínicamente indicado cambiar a otro medicamento antipsicótico es necesaria la supervisión de un médico.

### **Consideraciones de dosificación para poblaciones especiales**

#### Geriatría (> 65 años de edad):

LURAZIC no está indicado en pacientes ancianos con demencia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LURAZIC en pacientes de 65 años o más. Por lo tanto, se debe tener precaución con el uso de lurasidona en el paciente anciano, reconociendo las disfunciones hepáticas, renales, del sistema nervioso central y cardiovasculares más frecuentes, y el uso más frecuente de medicamentos concomitantes en esta población.

#### Pediatría:

La seguridad y la eficacia del uso en esquizofrenia fue evaluada en adolescentes (13-17 años de edad) durante 6 semanas. LURAZIC no está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adolescentes menores de 15 años de edad debido a datos de seguridad y eficacia insuficientes.

#### Insuficiencia renal:

Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave. Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con LURAZIC en pacientes con insuficiencia renal. La dosis inicial recomendada es de 20 mg. Los pacientes deben ser tratados con la dosis efectiva más baja que proporcione una respuesta clínica y tolerabilidad óptimas, que se espera que sean de 20-40 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ClCr  $\geq$ 10 ml/min a <50 ml/min). La dosis no debe superar los 80 mg/día en pacientes

con insuficiencia renal moderada y grave.

Insuficiencia hepática:

Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con LURAZIC en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis inicial recomendada es de 20 mg. Los pacientes deben ser tratados con la dosis efectiva más baja que proporcione una respuesta clínica y tolerabilidad óptimas, que se espera sean de 20-40 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child Pugh clase B y C). La dosis en estos pacientes no debe superar los 40 mg/día en pacientes con insuficiencia hepática grave, y 80 mg/día en pacientes con insuficiencia hepática moderada.

Pacientes que toman LURAZIC concomitantemente con inhibidores potenciales del CYP3A4:

Cuando se considera la administración concomitante de LURAZIC con un inhibidor moderado de CYP3A4, como diltiazem, el tratamiento debe iniciarse con una dosis de 20 mg/día y la dosis no debe superar los 40 mg/día. El uso de LURAZIC está contraindicado en combinación con un inhibidor fuerte de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol).

Pacientes que toman LURAZIC concomitantemente con inductores potenciales del CYP3A4:

El uso de LURAZIC está contraindicado en combinación con un inductor potente de CYP3A4 (por ejemplo, rifampina).

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto. Se ha observado angioedema asociado al uso de lurasidona.
- Administración concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4 (ej.: ketoconazol) e inductores potentes de CYP3A4 (ej.: rifampicina).

## **ADVERTENCIAS**

**Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con demencia:**

Los pacientes ancianos con demencia tratados con fármacos antipsicóticos atípicos tienen un mayor riesgo de muerte en comparación con el placebo. En los análisis de 13 ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo con varios antipsicóticos atípicos (duración modal de 10 semanas), en estos pacientes se observó un aumento medio de 1,6 veces en la tasa de mortalidad, en pacientes tratados con medicamentos.

Aunque las causas de muerte fueron variadas, la mayoría de las muertes parecían ser de naturaleza cardiovascular (ej.: insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (ej.: neumonía).

#### **Regulación de temperatura corporal:**

Se ha atribuido la interrupción de la capacidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal central a los agentes antipsicóticos. Se recomienda precaución cuando se prescriba lurasidona a pacientes que experimenten condiciones que pueden contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, por ejemplo, hacer ejercicio enérgico, estar expuestos a calor extremo, recibir medicación concomitante con actividad anticolinérgica o estar sujetos a deshidratación.

#### **Hipotensión ortostática y síncope:**

Lurasidona puede causar hipotensión ortostática, quizás debido a su antagonismo del receptor  $\alpha_1$ -adrenérgico.

Lurasidona debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada y pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (ej.: insuficiencia cardíaca, antecedentes de infarto de miocardio, isquemia o anomalías de la conducción), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predispongan al paciente a hipotensión (ej.: deshidratación, hipovolemia y tratamiento con medicamentos antihipertensivos).

Debe considerarse el monitoreo de los signos vitales en pacientes que son vulnerables a la hipotensión. La evaluación de la hipotensión ortostática se define por los cambios en los signos vitales (disminución de  $\geq 20$  mmHg en la presión arterial sistólica y aumento de  $\geq 10$  lpm en el pulso con los cambios de posiciones de sentado a parado o de posición supina a posición de pie).

#### **Trastornos cardiovasculares/prolongación del QT:**

El uso de lurasidona debe evitarse en combinación con medicamentos que se sabe que prolongan el QTc, incluidos antiarrítmicos de clase 1A (ej.: quinidina, procainamida), antiarrítmicos de clase 3 (ej.: amiodarona, sotalol), medicamentos antipsicóticos (ej.: ziprasidona, clorpromazina, tioridazina) y antibióticos (ej.: gatifloxacina, moxifloxacina). Lurasidona también debe evitarse en pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas y en otras circunstancias que pueden aumentar el riesgo de aparición de *torsade de pointes* y/o muerte súbita en asociación con el uso de medicamentos que prolongan el intervalo QTc, incluyendo bradicardia, hipocalcemia, o hipomagnesemia y prolongación congénita del intervalo QT.

#### **Hiper glucemia y Diabetes Mellitus:**

Se ha informado hiperglucemia, en algunos casos extrema y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. Estos casos fueron, en su mayor parte, vistos en el uso clínico posterior a la comercialización y en estudios epidemiológicos.

Se ha producido cetoacidosis diabética en pacientes tratados con antipsicóticos sin antecedentes de hiperglucemia.

No se conoce si lurasidona está asociado con este mayor riesgo. No se dispone de estimaciones de riesgo precisas de eventos adversos relacionados con hiperglucemia en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

Los pacientes deben tener un monitoreo de referencia y periódico de la glucemia y el peso corporal. Cualquier paciente tratado con antipsicóticos atípicos debe ser monitoreado para detectar síntomas de hiperglucemia que incluyen polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad. Los pacientes que desarrollan síntomas de hiperglucemia durante el tratamiento con antipsicóticos atípicos deben someterse a pruebas de glucemia en ayunas.

En algunos casos, la hiperglucemia se resolvió cuando se suspendió el antipsicótico atípico; sin embargo, algunos pacientes requirieron la continuación del tratamiento antidiabético a pesar de la interrupción del medicamento sospechoso.

Los pacientes con factores de riesgo para diabetes mellitus (por ejemplo, obesidad, antecedentes familiares de diabetes) que están comenzando el tratamiento con antipsicóticos atípicos deben someterse a pruebas de glucemia en ayunas al comienzo del tratamiento y periódicamente durante el tratamiento. Los pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus que inician tratamiento con antipsicóticos atípicos deben controlarse regularmente para detectar un empeoramiento del control de la glucosa.

#### **Hiperprolactinemia:**

Al igual que con otros medicamentos que antagonizan los receptores de dopamina D<sub>2</sub>, lurasidona puede elevar los niveles de prolactina.

La hiperprolactinemia puede suprimir la GnRH hipotalámica, lo que resulta en una reducción de la secreción de gonadotropina hipofisaria. Esto, a su vez, puede inhibir la función reproductiva al alterar la esteroidogénesis gonadal tanto en pacientes femeninos como masculinos. Se han reportado galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia con compuestos que aumentan la prolactina. La hiperprolactinemia prolongada cuando se asocia con hipogonadismo puede conducir a una disminución de la densidad mineral ósea tanto en pacientes femeninos como masculinos.

#### **Aumento de peso:**

Se ha observado aumento de peso con el uso de antipsicóticos atípicos. Se

recomienda la vigilancia clínica del peso.

**Efecto antiemético:**

Los fármacos antagonistas dopaminérgicos pueden tener un efecto antiemético. Tal efecto puede enmascarar los signos de toxicidad debido a la sobredosis de otras drogas, o puede enmascarar los síntomas de una enfermedad como un tumor cerebral u obstrucción intestinal.

**Reacciones genitourinarias:**

Se han informado casos raros de priapismo con el uso de antipsicóticos como lurasidona. No se ha establecido que esta reacción adversa dependa de la dosis ni se correlacione con la duración del tratamiento.

**Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis:**

Se han informado casos de neutropenia, granulocitopenia y agranulocitosis durante el uso de antipsicóticos.

Por lo tanto, se recomienda que a los pacientes se les realice un hemograma completo antes de iniciar el tratamiento con lurasidona y luego periódicamente durante el tratamiento.

Los posibles factores de riesgo para la leucopenia/neutropenia incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos preexistentes y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos. Estos pacientes deben ser monitoreados con frecuencia durante los primeros meses de tratamiento, y debe suspenderse la administración de Lurasidona, al primer signo de disminución en leucocitos, ante la ausencia de otros factores causales.

Los pacientes con neutropenia deben controlarse cuidadosamente para detectar fiebre u otros síntomas o signos de infección y deben tratarse con prontitud si se presentan dichos síntomas o signos. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos  $<1 \times 10^9/l$ ) deben suspender el tratamiento con lurasidona y debe realizarse un seguimiento de sus leucocitos hasta la recuperación.

**Tromboembolismo venoso:**

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan a menudo factores de riesgo adquiridos de TEV, hay que identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes del tratamiento con lurasidona y durante el mismo, y adoptar medidas preventivas.

**Síndrome neuroléptico maligno (SNM):**

Se ha notificado la aparición, con el uso de los antipsicóticos incluyendo lurasidona, del síndrome neuroléptico maligno, caracterizado por

hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y concentraciones séricas elevadas de creatina fosfocinasa. Los signos adicionales pueden incluir mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda.

El tratamiento de NMS debe incluir: 1) la interrupción inmediata de todos los medicamentos antipsicóticos, incluida lurasidona, y otros medicamentos no esenciales para la terapia concurrente; 2) tratamiento sintomático intensivo y control médico; y 3) tratamiento de cualquier problema médico grave concomitante para el que haya tratamientos específicos disponibles.

No existe un acuerdo general sobre los regímenes de tratamiento farmacológico específicos para los SNM no complicados.

Si un paciente requiere tratamiento con medicamentos antipsicóticos después de la recuperación del SNM, se debe considerar cuidadosamente su posible reintroducción. El paciente debe ser monitoreado cuidadosamente, ya que se han reportado recurrencias de SNM.

#### **Discinesia tardía:**

Los medicamentos con propiedades antagonistas de los receptores de dopamina, se han asociado con la aparición de discinesia tardía, caracterizada por movimientos rítmicos involuntarios, sobre todo de la lengua o de la cara. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la interrupción de todos los antipsicóticos, incluida lurasidona.

#### **Convulsiones:**

Como con el uso de otros antipsicóticos, lurasidona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros procesos que reducen potencialmente el umbral convulsivo.

#### **Caídas:**

Lurasidona puede causar somnolencia, hipotensión postural, inestabilidad motora y sensorial, lo que puede provocar caídas y, en consecuencia, fracturas u otras lesiones. Para los pacientes con enfermedades, condicionamientos o medicamentos que podrían agravar estos efectos, se deben completar las evaluaciones de riesgo de caídas cuando inicien el tratamiento antipsicótico y en forma recurrente en pacientes con terapia antipsicótica a largo plazo.

#### **Comportamiento suicida:**

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico: Los episodios depresivos se asocian con un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (eventos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa de la depresión. Como la mejoría puede no ocurrir durante las primeras semanas o más de

tratamiento, los pacientes deben controlarse de cerca hasta que se produzca dicha mejoría. En la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación. Además de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar, la depresión puede ser comórbida con la esquizofrenia.

La esquizofrenia también se asocia con un mayor riesgo de eventos relacionados con el suicidio, por lo que la terapia farmacológica debe ser acompañada por una estrecha supervisión de los medicamentos y un manejo clínico apropiado de los pacientes de alto riesgo.

En un estudio de esquizofrenia en adolescentes, controlados con placebo a corto plazo (6 semanas), la incidencia de ideación suicida emergente de tratamiento fue del 3,3% (7/213) para los pacientes tratados con lurasidona en comparación con el 4,5% (5/112) con placebo. No se informaron intentos de suicidio ni suicidios consumados en el estudio.

También se sabe que los pacientes con antecedentes de eventos relacionados con el suicidio tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben recibir un control más cuidadoso durante el tratamiento.

La prescripción de lurasidona debe incluir la menor cantidad de comprimidos que sea compatible con un buen manejo del paciente, para reducir el riesgo de sobredosis.

#### **Constipación:**

Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de constipación grave durante el tratamiento con lurasidona, y deben informar a su médico si se produce constipación o empeora, ya que pueden necesitar laxantes.

### **PRECAUCIONES**

#### **Pacientes geriátricos (> 65 años de edad):**

Los pacientes ancianos con demencia tratados con fármacos antipsicóticos atípicos tienen una mayor mortalidad. Por este motivo, lurasidona no está indicado en pacientes ancianos con demencia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de lurasidona en pacientes de 65 años o más.

Por lo tanto, se debe tener precaución con el uso de lurasidona en el paciente anciano, reconociendo las disfunciones hepáticas, renales, del sistema nervioso central y cardiovascular más frecuentes, y el uso más frecuente de medicamentos concomitantes en esta población.

Reacciones adversas cerebrovasculares, incluyendo infarto: en ensayos controlados con placebo con algunos antipsicóticos atípicos en pacientes ancianos con demencia, hubo una mayor incidencia de reacciones adversas



cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios), incluyendo muertes, en comparación con los sujetos tratados con placebo. Lurasidona no está aprobado para el tratamiento de pacientes con demencia (por ejemplo, psicosis relacionada con la demencia).

Disfagia: se han asociado dismotilidad esofágica y aspiración con el uso de antipsicóticos, incluyendo lurasidona. La neumonía por aspiración es una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en pacientes ancianos, en particular en aquellos con demencia avanzada asociada a enfermedad de Alzheimer. Lurasidona no está indicado para el tratamiento de la psicosis relacionada con la demencia y no debe utilizarse en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

**Pacientes pediátricos (<18 años de edad):**

Cuando se prescriba a adolescentes con esquizofrenia (15-17 años), los médicos deben tener en cuenta las preocupaciones de seguridad asociadas con todos los fármacos antipsicóticos que incluyen: efectos extrapiramidales, hiperglucemia, aumento de peso e hiperlipidemia, que pueden ser más frecuentes o más graves en esta población de pacientes que en adultos.

Lurasidona solo debe prescribirse a adolescentes con manifestaciones de esquizofrenia, por médicos que tengan experiencia en el diagnóstico y tratamiento de adolescentes con enfermedades psiquiátricas y que tengan experiencia en la detección temprana y el manejo de los problemas de seguridad mencionados anteriormente asociados con esta clase de medicamentos.

Se ha observado un aumento de peso con el uso de antipsicóticos atípicos en poblaciones de pacientes pediátricos y adolescentes.

Independientemente de cualquier efecto específico del medicamento, la ganancia de peso puede asociarse con cambios adversos en otros parámetros metabólicos (por ejemplo, metabolismo de la glucosa y los lípidos).

El peso anormal en la niñez y el estado metabólico, pueden tener efectos adversos sobre los resultados cardiovasculares en la edad adulta. El aumento de peso y los efectos adversos sobre otros parámetros metabólicos asociados con antipsicóticos atípicos, pueden ser más frecuentes o más graves en pacientes pediátricos y adolescentes que en pacientes adultos.

No se ha evaluado sistemáticamente la seguridad a largo plazo, incluidos los efectos cardiometabólicos y los efectos sobre el crecimiento, la maduración y el desarrollo del comportamiento en pacientes menores de 18

años.

Lurasidona no está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes menores de 15 años de edad debido a datos de seguridad y eficacia insuficientes.

El médico que elige usar lurasidona durante períodos prolongados en adolescentes con manifestaciones de esquizofrenia debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del medicamento para el paciente individual.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de lurasidona en pacientes menores de 13 años con esquizofrenia.

**Pacientes con insuficiencia hepática:**

Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con lurasidona en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis inicial recomendada es de 20 mg. Los pacientes deben ser tratados con la dosis efectiva más baja que proporcione una respuesta clínica y tolerabilidad óptimas, que se espera sean de 20-40 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child Pugh clase B y C).

La dosis no debe superar los 80 mg/día en pacientes con insuficiencia hepática moderada, y 40 mg/día en pacientes con insuficiencia hepática grave.

**Pacientes con insuficiencia renal:**

Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con lurasidona en pacientes con insuficiencia renal. La dosis inicial recomendada es de 20 mg. Los pacientes deben ser tratados con la dosis efectiva más baja que proporcione una respuesta clínica y tolerabilidad óptimas, que se espera sean de 20-40 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes con insuficiencia renal moderada y grave (ClCr  $\geq 10$  ml/min a  $< 50$  ml/min). La dosis no debe superar los 80 mg/día en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave.

**Pacientes con enfermedades concomitantes:**

La experiencia clínica con lurasidona en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes es limitada. Lurasidona no ha sido evaluada ni utilizada de manera apreciable en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable.

**Dependencia/Tolerancia:**

Lurasidona no se ha estudiado sistemáticamente en humanos por su

potencial de abuso o dependencia física o su capacidad para inducir tolerancia. Si bien los estudios clínicos con lurasidona no revelaron ninguna tendencia al comportamiento de búsqueda de drogas, estas observaciones no fueron sistemáticas y no es posible predecir en qué medida un medicamento activo en el SNC será mal usado. Los pacientes deben ser evaluados cuidadosamente para detectar antecedentes de abuso de drogas, y dichos pacientes deben ser observados cuidadosamente en busca de signos de uso indebido o abuso de lurasidona (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, comportamiento de búsqueda de drogas, aumentos en la dosis).

**Potencial deterioro cognitivo y motor:**

Lurasidona, como otros antipsicóticos, tiene el potencial de afectar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras. La somnolencia es un evento adverso informado comúnmente en pacientes tratados con lurasidona.

Se debe advertir a los pacientes sobre la no operación de maquinaria peligrosa, incluidos los vehículos de motor, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia con lurasidona no los afecta negativamente.

**Embarazo:**

No existen estudios adecuados y bien controlados con lurasidona en mujeres embarazadas. Lurasidona no fue teratogénica en ratas y conejos.

Los neonatos expuestos a fármacos antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo corren el riesgo de presentar síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia después del parto. Se han notificado casos de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y trastornos de la alimentación en estos neonatos. Estas complicaciones han variado en severidad; mientras que en algunos casos los síntomas han sido autolimitados, en otros casos los neonatos han requerido el apoyo de la unidad de cuidados intensivos y la hospitalización prolongada.

Se debe advertir a las pacientes que notifiquen a su médico si quedan embarazadas o si pretenden quedar embarazadas durante el tratamiento con lurasidona.

Lurasidona debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:**

Lurasidona se excreta en la leche de ratas. No se sabe si lurasidona o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

Se recomienda que las mujeres que reciben lurasidona no amamenten.

#### **Interacciones:**

El uso de lurasidona con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol) e inductores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina) está contraindicado.

El tratamiento con lurasidona debe iniciarse con una dosis de 20 mg/día, y la dosis no debe exceder los 40 mg/día si se coadministra con inhibidores moderados de CYP3A4.

El uso de lurasidona debe evitarse en combinación con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QTc o causar alteraciones electrolíticas.

#### Potencial de otras drogas de afectar a lurasidona:

- Inhibidores o inductores de la enzima citocromo P450 (ketoconazol, diltiazem, rifampicina): lurasidona se metaboliza predominantemente por CYP3A4. Se han observado interacciones de lurasidona con inhibidores fuertes o moderados o inductores de esta enzima. LURASIDONA está contraindicado en combinación con inhibidores fuertes o inductores de esta enzima.
- Inhibidores de transportadores: lurasidona es un sustrato de P-gp y BCRP *in vitro* y la relevancia *in vivo* de esto no está clara. La administración concomitante de lurasidona con inhibidores de P-gp y BCRP puede aumentar la exposición a lurasidona.
- Litio: la coadministración con litio produce un aumento en la  $C_{\max}$  y el AUC de lurasidona de 0,9 veces y 1,1 veces respectivamente. Igualmente no se requieren ajustes en la dosis de lurasidona.

#### Potencial de lurasidona de afectar a otras drogas:

- Midazolam (sustrato de CYP3A4): La administración conjunta de lurasidona con midazolam aumenta la  $C_{\max}$  y el  $AUC_{(0-24)}$  de midazolam en aproximadamente 21% y 44%, respectivamente, en comparación con midazolam solo. No es necesario ajustar la dosis de midazolam cuando se administra conjuntamente con lurasidona.

- **Anticonceptivos orales (estrógeno/progesterona):** La administración concomitante de lurasidona con un anticonceptivo oral (AO) que contiene etinil estradiol y norelgestromina no modifica el  $AUC_{(0-24)}$  ni la  $C_{max}$  de las mismas. Además, los niveles de globulina fijadora de hormonas sexuales no se ven significativamente afectados por la coadministración de lurasidona. No es necesario ajustar la dosis del AO cuando se administra conjuntamente con lurasidona.
- **Sustratos de transportadores:** La coadministración de lurasidona con digoxina, un sustrato de P-gp, aumenta de la  $C_{máx}$  media y el  $AUC_{(0-24)}$  de digoxina en aproximadamente 9% y 13%, respectivamente. Por lo general, no se requiere un ajuste de la dosis de digoxina cuando se administra conjuntamente con lurasidona.  
Lurasidona es un inhibidor *in vitro* del transportador de eflujo P-gp y no se puede excluir la relevancia clínica de la inhibición intestinal de la P-gp. La administración concomitante del dabigatran (sustrato de P-gp) puede dar como resultado un aumento de las concentraciones plasmáticas de dabigatran.  
Lurasidona es un inhibidor *in vitro* del transportador de eflujo BCRP y no se puede excluir la relevancia clínica de la inhibición del BCRP intestinal. La administración concomitante de sustratos BCRP puede dar como resultado aumentos en las concentraciones plasmáticas de estos sustratos.

#### Interacciones con alimentos:

Lurasidona se debe tomar con alimentos (al menos 350 calorías, independientemente del contenido de grasa).

El pomelo, el jugo de pomelo y los productos que contienen extracto de pomelo deben evitarse durante el tratamiento con lurasidona debido a la posibilidad de inhibir el CYP3A4.

#### Interacciones en relación a estilos de vida:

Debido a los efectos primarios sobre el SNC de lurasidona, se debe tener precaución cuando se toma en combinación con otras drogas de acción central y alcohol.

Basado en estudios *in vitro* con enzimas hepáticas humanas, lurasidona no es un sustrato de CYP1A2; por lo tanto, no se espera que el fumar tenga un efecto sobre la farmacocinética de lurasidona.

## REACCIONES ADVERSAS

### Esquizofrenia:

#### Adultos:

Las siguientes reacciones adversas se basan en estudios controlados con placebo a corto plazo en pacientes con esquizofrenia en los que se administró lurasidona en dosis diarias que oscilaron entre 20 y 160 mg durante 6 semanas.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (incidencia  $\geq 5\%$  y al menos el doble de la tasa de placebo) en pacientes tratados con lurasidona fueron: somnolencia, acatisia, síntomas extrapiramidales y náuseas.

No hubo diferencias importantes en el porcentaje de pacientes que suspendieron el tratamiento debido a reacciones adversas entre los tratados con lurasidona y los tratados con placebo.

Tabla 1: reacciones adversas emergentes del tratamiento en el 2% o más de pacientes adultos tratados con lurasidona y que ocurrieron con mayor incidencia que en los pacientes tratados con placebo en estudios de esquizofrenia a corto plazo.

| Clasificación por órganos y sistemas                  | Reacciones adversas   |
|---|---|
| Trastornos gastrointestinales                         | Nauseas, vómitos, dispepsia, hipersecreción salivar                       |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | Dolor de espalda  |
| Trastornos del sistema nervioso                       | Somnolencia*, acatisia#, síntomas extrapiramidales**, mareos, distonía*** |
| Trastornos psiquiátricos                              | Insomnio, agitación, ansiedad, inquietud                                  |

\* La somnolencia incluye: hipersomnolencia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia  
\*\* los síntomas extrapiramidales incluyen: bradicinesia, rigidez en rueda dentada, babeo, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, parkinsonismo, retraso psicomotor y temblor  
\*\*\* La distonía incluye: distonía, crisis oculogíricas, distonía oromandibular, espasmo de la lengua, tortícolis y trismo

La frecuencia de acatisia y de los síntomas extrapiramidales aumenta con la dosis.

### Adolescentes:

Las siguientes reacciones adversas se basan en estudios controlados con placebo a corto plazo en pacientes con esquizofrenia en los que se administró lurasidona en dosis diarias que oscilaron entre 40 y 80 mg durante 6 semanas.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (incidencia  $\geq 5\%$  y al menos el doble de la tasa de placebo) en pacientes tratados con lurasidona fueron: somnolencia, náuseas, acatisia, síntomas extrapiramidales, vómitos y rinorrea/rinitis.

Tabla 2: reacciones adversas emergentes del tratamiento en el 2% o más de pacientes adolescentes (13 a 17 años) tratados con lurasidona y que ocurrieron con mayor incidencia que en los pacientes tratados con placebo en estudios de esquizofrenia a corto plazo.

| <b>Clasificación por órganos y sistemas</b>         | <b>Reacciones adversas</b>                                |
|---|---|
| Trastornos gastrointestinales                       | Nauseas, vómitos, diarrea, boca seca                      |
| Infecciones e infestaciones                         | Infección viral**, rinitis ***                            |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Dolor orofaríngeo   |
| Trastornos cardiacos                                | taquicardia   |
| Trastornos del sistema nervioso                     | Somnolencia*, acatisia, mareos, síntomas extrapiramidales |

\* La somnolencia incluye: hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia  
\*\* La infección viral incluye: nasofaringitis, gripe, infección viral, infección del tracto respiratorio superior  
\*\*\* La rinitis incluye: rinitis, rinitis alérgica, rinorrea y congestión nasal

La frecuencia de acatisia y de los síntomas extrapiramidales aumenta con la dosis.

### **Episodio Depresivo asociado a Trastorno Bipolar tipo I**

#### Adultos:

##### *Monoterapia:*

Las siguientes reacciones adversas se basan en estudios de monoterapia a corto plazo, controlados con placebo para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I en el que se administró lurasidona en dosis diarias que oscilaron entre 20 y 120 mg.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (incidencia  $\geq 5\%$

y al menos el doble de la tasa de placebo) en pacientes tratados con lurasidona fueron: acatisia, síntomas extrapiramidales, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea y ansiedad.

No hubo diferencias importantes en el porcentaje de pacientes que suspendieron el tratamiento debido a reacciones adversas entre los tratados con lurasidona y los tratados con placebo.

Tabla 3: reacciones adversas emergentes del tratamiento en el 2% o más de pacientes adultos tratados con lurasidona y que ocurrieron con mayor incidencia que en los pacientes tratados con placebo en estudios de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I a corto plazo.

| <b>Clasificación por órganos y sistemas</b>   | <b>Reacciones adversas</b>                           |
|---|--|
| Trastornos gastrointestinales   | Nauseas, boca seca, vómitos, diarrea                 |
| Infecciones e infestaciones   | Nasofaringitis, gripe, infección del tracto urinario |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo   | Dolor de espalda                                     |
| Trastornos del sistema nervioso   | Síntomas extrapiramidales*, acatisia, somnolencia**  |
| Trastornos psiquiátricos  | Ansiedad   |
| * Los síntomas extrapiramidales incluyen: bradiquinesia, rigidez en rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, reflejo glabellar anormal, hipoquinesia, rigidez muscular, crisis oculógena, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, torticolis y trismo |  |
| ** La somnolencia incluye: hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia  |  |

La frecuencia de náuseas, somnolencia, acatisia y de los síntomas extrapiramidales fue mayor con los rangos de dosis más elevados.

*Terapia combinada con litio o valproato:*

Las siguientes reacciones adversas se basan en estudios a corto plazo, controlados con placebo para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I en el que se administró lurasidona en dosis diarias que oscilaron entre 20 y 120 mg como terapia conjunta al litio o valproato.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (incidencia  $\geq 5\%$  y al menos el doble de la tasa de placebo) en pacientes tratados con lurasidona fueron: acatisia y somnolencia.

No hubo diferencias importantes en el porcentaje de pacientes que suspendieron el tratamiento debido a reacciones adversas entre los tratados con lurasidona y los tratados con placebo.



Tabla 4: reacciones adversas emergentes del tratamiento en el 2% o más de pacientes adultos tratados con lurasidona y que ocurrieron con mayor incidencia que en los pacientes tratados con placebo en estudios de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I a corto plazo.

| Clasificación por órganos y sistemas         | Reacciones adversas                                 |
|--|---|
| Trastornos gastrointestinales                | Nauseas, vómitos                                    |
| Trastornos generales                         | Fatiga  |
| Infecciones e infestaciones                  | Nasofaringitis                                      |
| Estudios complementarios                     | Aumento de peso                                     |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Aumento del apetito                                 |
| Trastornos del sistema nervioso              | Síntomas extrapiramidales*, somnolencia**, acatisia |
| Trastornos psiquiátricos                     | Inquietud   |

\* Los síntomas extrapiramidales incluyen: bradiquinesia, rigidez en rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, hipoquinesia, rigidez muscular, crisis oculógena, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, torticolis, temblor y trismo.  
 \*\* La somnolencia incluye: hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia

La frecuencia de acatisia y de los síntomas extrapiramidales aumenta con la dosis.

#### Adolescentes (10 a 17 años):

Las siguientes reacciones adversas se basan en estudios de monoterapia a corto plazo, controlados con placebo para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I en el que se administró lurasidona en dosis diarias que oscilaron entre 20 y 80 mg.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (incidencia  $\geq 5\%$  y al menos el doble de la tasa de placebo) en pacientes adolescentes (10 a 17 años) tratados con lurasidona fueron: náuseas, aumento de peso e insomnio.

No hubo diferencias importantes en el porcentaje de pacientes que suspendieron el tratamiento debido a reacciones adversas entre los tratados con lurasidona y los tratados con placebo.

Tabla 5: reacciones adversas emergentes del tratamiento en el 2% o más de pacientes adolescentes (10 a 17 años) tratados con lurasidona y que ocurrieron con mayor incidencia que en los pacientes tratados con placebo en estudios de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I a corto plazo.

| Clasificación por órganos y sistemas | Reacciones adversas |
|--------------------------------------|---------------------|
|--------------------------------------|---------------------|

| <b>sistemas</b>   |  |
|---|--|
| Trastornos gastrointestinales   | Nauseas, vómitos, dolor abdominal superior, diarrea, dolor abdominal |
| Trastornos generales y del sitio de administración  | Fatiga   |
| Estudios complementarios  | Aumento de peso  |
| Trastornos metabólicos y nutricionales  | Disminución del apetito  |
| Trastornos del sistema nervioso   | Somnolencia*, síntomas extrapiramidales**, mareos                    |
| Trastornos psiquiátricos  | Insomnio, sueños anormales   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos   | Dolor orofaríngeo  |
| * La somnolencia incluye: hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia   |  |
| ** Los síntomas extrapiramidales incluyen: acatisia, rigidez en rueda dentada, discinesia, distonía, hipercinesia, rigidez articular, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, crisis oculogíricas, parkinsonismo, discinesia tardía y temblor. |  |

#### Distonía:

Efecto de clase: Los síntomas de distonía, contracciones anormales prolongadas de los grupos musculares, pueden aparecer en individuos susceptibles durante los primeros días de tratamiento. Los síntomas distónicos incluyen: espasmo de los músculos del cuello, algunas veces progresando a estrechamiento de la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar y/o protrusión de la lengua. Si bien estos síntomas pueden ocurrir en dosis bajas, ocurren con mayor frecuencia y con mayor severidad con una potencia alta y en dosis más altas de medicamentos antipsicóticos de primera generación. Se observa un riesgo elevado de distonía aguda en hombres y grupos de edad más jóvenes.

#### **Otras reacciones adversas reportadas con una incidencia <2% ensayos clínicos**

A continuación se incluye una lista de eventos adversos informados por los pacientes adultos tratados con lurasidona en dosis múltiples de  $\geq 20$  mg una vez al día durante los estudios clínicos. Los eventos enumerados son aquellos que podrían ser de importancia clínica, así como los eventos que están plausiblemente relacionados con los medicamentos en términos farmacológicos u otros. Los eventos enumerados en la Tabla 1 no están incluidos. Aunque los eventos informados ocurrieron durante el tratamiento con lurasidona, no fueron necesariamente causados por este.

Los eventos se clasifican según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y se enumeran en orden decreciente de frecuencia de acuerdo con las siguientes definiciones: frecuentes (ocurren en al menos 1/100 pacientes); poco frecuentes (ocurren en 1/100 a 1/1000 pacientes); raros (ocurren en menos de 1/1000 pacientes).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

- Poco frecuente: anemia;
- Raras: leucopenia, neutropenia.

Trastornos cardíacos:

- Frecuente: taquicardia;
- Poco frecuentes: bloqueo AV de 1er grado, angina de pecho, bradicardia, extrasístoles ventriculares, arritmia

Trastornos del oído y del laberinto:

- Poco frecuente: tinnitus, vértigo.

Trastornos oculares:

- Frecuente: visión borrosa;
- Poco frecuente: disminución visual

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuente: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, boca seca;
- Poco frecuentes: gastritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, disfagia, trastornos de la lengua;
- Raras: lengua hinchada.

Trastornos generales y del sitio de administración:

- Frecuente: fatiga, pirexia;
- Poco frecuentes: astenia, trastornos de la marcha, irritabilidad, edema periférico, muerte súbita

Trastornos hepatobiliares:

- Poco frecuentes: función hepática anormal, esteatosis hepática, ictericia

Trastornos del sistema inmunológico:

- Raras: hipersensibilidad a las drogas.

Estudios complementarios:

- Frecuentes: aumento de prolactina en sangre, aumento de

- triglicéridos en sangre, aumento de CPK, aumento de peso, disminución de peso;
- Poco frecuentes: disminución de la presión arterial, aumento del ácido úrico en la sangre, aumento de la temperatura corporal, aumento del recuento de glóbulos blancos;
- Raras: inversión del electrocardiograma en onda T

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Frecuente: disminución del apetito;
- Poco frecuentes: anorexia, deshidratación, diabetes mellitus, aumento del apetito

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

- Frecuentes: rigidez musculoesquelética, mialgia;
- Raras: rabdomiolisis

#### Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuente: discinesia;
- Poco frecuentes: disquinesia tardía, accidente cerebrovascular, convulsión, disartria, disgeusia, hipoestesia, parestesia, síncope;
- Raras: síndrome neuroléptico maligno, convulsiones.

#### Trastornos psiquiátricos:

- Frecuente: depresión;
- Poco frecuentes: sueños anormales, apatía, estado de confusión, hostilidad, ataque de pánico, trastorno del sueño, ideación suicida, suicidio completado, intento de suicidio;
- Raras: sonambulismo, comportamiento suicida.

#### Trastornos renales y urinarios:

- Poco frecuente: disuria, incontinencia urinaria;
- Raras: insuficiencia renal

#### Trastornos genitourinarios y de la mama:

- Poco frecuentes: amenorrea, dismenorrea, menstruación irregular, disfunción eréctil;
- Raras: agrandamiento mamario, dolor mamario, galactorrea.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Poco frecuente: disnea;
- Raras: neumonía aspirativa

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuente: erupción (que incluye eritematosa, exfoliativa, generalizada, maculopapular, papular, atópica, alérgica, de contacto, dermatitis seborreica, neurodermatitis), prurito;
- Poco frecuentes: hiperhidrosis, urticaria;
- Raras: angioedema

#### Trastornos vasculares:

- Frecuente: hipertensión;
- Poco frecuentes: sofocos, hipotensión, hipotensión ortostática;
- Raras: tromboflebitis superficial.

La mayoría de las reacciones adversas observadas en pacientes pediátricos y adolescentes con depresión bipolar de 10 a 17 años también se observaron en la población adulta. Las reacciones adversas adicionales observadas en la población pediátrica y adolescente se enumeran a continuación.

#### Estudios complementarios:

- Frecuente: aumento de la proteína C reactiva

### **Reacciones adversas posteriores a la comercialización**

Durante el uso de lurasidona posterior a la comercialización se han reportado:

Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, inflamación de la garganta, inflamación de la lengua, disnea y erupción cutánea.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiponatremia

Los fármacos antipsicóticos atípicos, como lurasidona, se han asociado con casos de apnea del sueño, con o sin aumento de peso concomitante. En pacientes que tienen antecedentes de apnea del sueño o que están en riesgo de tenerla, lurasidona debe prescribirse con precaución.

Los riesgos del sonambulismo y trastornos alimentarios relacionados con el sueño se han asociado con el uso de antipsicóticos atípicos, incluyendo lurasidona.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento

tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:  
[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se identificó un caso de sobredosis accidental o intencional en un paciente que ingirió un estimado de 560 mg de lurasidona. Este paciente se recuperó sin secuelas y reanudó el tratamiento con lurasidona durante dos meses adicionales.

### **Manejo de una sobredosis**

No existe un antídoto específico para lurasidona, por lo tanto, se deben instaurar medidas de apoyo adecuadas y la supervisión médica y el monitoreo deben continuar hasta que el paciente se recupere.

La monitorización cardiovascular debe comenzar de inmediato, incluida la monitorización electrocardiográfica continua de posibles arritmias. Si se administra terapia antiarrítmica, la disopiramida, la procaínamida y la quinidina tienen un riesgo teórico de efectos aditivos sobre la prolongación del QT cuando se administran en pacientes con una sobredosis aguda de lurasidona. De forma similar, las propiedades alfabloqueantes del bretilio podrían ser aditivas a las de lurasidona, lo que da como resultado una hipotensión problemática.

La hipotensión y el colapso circulatorio deben tratarse con medidas apropiadas. No se deben usar epinefrina y dopamina u otros simpaticomiméticos con actividad beta-agonista, ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión en el contexto del bloqueo alfa inducido por lurasidona.

En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar una medicación anticolinérgica.

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

La posibilidad de obnubilación, convulsiones o reacción distónica de la cabeza y el cuello después de una sobredosis puede crear un riesgo de aspiración si se realiza emesis inducida.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

### **PRESENTACIÓN**

Lurazic x 14: Caja conteniendo 2 blisters por 7 comprimidos recubiertos.  
Lurazic x 28: Caja conteniendo 4 blisters por 7 comprimidos recubiertos.  
Lurazic x 30: Caja conteniendo 3 blisters por 10 comprimidos recubiertos.  
Lurazic x 56: Caja conteniendo 8 blisters por 7 comprimidos recubiertos.  
Lurazic x 60: Caja conteniendo 6 blisters por 10 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LURAZIC  
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

  
firma  
Digital

FLORES Karina Andrea

  
firma  
Digital

  
anmat

Monte Verde S.A  
Asuntos Regulatorios

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LURAZIC  
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



FLORES Karina Andrea



Monte Verde S.A  
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LURAZIC  
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



FLORES Karina Andrea



Monte Verde S.A  
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LURAZIC  
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



*firma  
Digital*

FLORES Karina Andrea



*firma  
Digital*

Monte Verde S.A  
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LURAZIC  
LURASIDONA CLORHIDRATO 120 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

  
firma  
Digital

FLORES Karina Andrea

  
firma  
Digital

anmat  
Monte Verde S.A  
Asuntos Regulatorios

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

### **LURAZIC LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 14 comprimidos recubiertos (2 blísters por 7 comprimidos recubiertos).

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 20,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### **VENCIMIENTO:**

#### **LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

#### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,  
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.  
(Monte Verde S.A.).

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 28 comprimidos recubiertos (4 blisters por 7 comprimidos recubiertos), 30 comprimidos recubiertos (3 blisters por 10 comprimidos recubiertos), 56 comprimidos recubiertos (8 blisters por 7 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blisters por 10 comprimidos recubiertos).



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

### **LURAZIC LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 14 comprimidos recubiertos (2 blísters por 7 comprimidos recubiertos).

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 40,000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### **VENCIMIENTO:**

#### **LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

#### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.



**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,  
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.  
(Monte Verde S.A.).

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 28 comprimidos recubiertos (4 blisters por 7 comprimidos recubiertos), 30 comprimidos recubiertos (3 blisters por 10 comprimidos recubiertos), 56 comprimidos recubiertos (8 blisters por 7 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blisters por 10 comprimidos recubiertos).



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

### **LURAZIC LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 14 comprimidos recubiertos (2 blísters por 7 comprimidos recubiertos).

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 60,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### **VENCIMIENTO:**

#### **LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

#### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,  
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.  
(Monte Verde S.A.).

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 28 comprimidos recubiertos (4 blisters por 7 comprimidos recubiertos), 30 comprimidos recubiertos (3 blisters por 10 comprimidos recubiertos), 56 comprimidos recubiertos (8 blisters por 7 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blisters por 10 comprimidos recubiertos).



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

### **LURAZIC LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 14 comprimidos recubiertos (2 blísters por 7 comprimidos recubiertos).

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 80,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492), colorante azul brillante laca alumínica (CI 42090), polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### **VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,  
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.  
(Monte Verde S.A.).

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 28 comprimidos recubiertos (4 blisters por 7 comprimidos recubiertos), 30 comprimidos recubiertos (3 blisters por 10 comprimidos recubiertos), 56 comprimidos recubiertos (8 blisters por 7 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blisters por 10 comprimidos recubiertos).



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

### **LURAZIC LURASIDONA CLORHIDRATO 120 mg Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 14 comprimidos recubiertos (2 blísters por 7 comprimidos recubiertos).

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 120,000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### **VENCIMIENTO:**

#### **LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

#### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,  
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.  
(Monte Verde S.A.).

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 28 comprimidos recubiertos (4 blisters por 7 comprimidos recubiertos), 30 comprimidos recubiertos (3 blisters por 10 comprimidos recubiertos), 56 comprimidos recubiertos (8 blisters por 7 comprimidos recubiertos) y 60 comprimidos recubiertos (6 blisters por 10 comprimidos recubiertos).



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

29 de agosto de 2019

**DISPOSICIÓN N° 6885****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59045****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000268-18-5**

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---------|
| LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO            | 657768  |
| LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO            | 657797  |
| LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO            | 657771  |
| LURASIDONA CLORHIDRATO 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO           | 657800  |
| LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO            | 657784  |



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  
(C1081DAA), 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, 23 DE AGOSTO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 6885

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59045

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: MONTE VERDE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7265

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LURAZIC

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 20 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

porcentual

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

LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg

**Excipiente (s)**

MANITOL 46,3 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1  
 POLISORBATO 80 0,03 mg CUBIERTA 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,7925 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 0,24 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,9375 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 8 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

**FORMA 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. Derivado de indol.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Esquizofrenia: Lurasidona está indicado para el tratamiento de los síntomas de esquizofrenia. Episodios Depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I: Lurasidona está indicado como monoterapia o en asociación a terapia con Litio y Valproato para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I Adolescentes: Tratamiento de pacientes adolescentes (15-17 años) con síntomas de esquizofrenia.

**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                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

**b)Acondicionamiento primario:**

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                | Localidad                    | País                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | 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                   |
|------------------|---|--|-------------------------------------|------------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40<br>S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-<br>ABERASTAIN -<br>SAN JUAN | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

Nombre comercial: LURAZIC

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg                             |

| <b>Excipiente (s)</b>  |
|--|
| MANITOL 92,6 mg NÚCLEO 1<br>HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10 mg NÚCLEO 1<br>CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1<br>ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1<br>DIOXIDO DE TITANIO 1,875 mg CUBIERTA 1<br>POLISORBATO 80 0,06 mg CUBIERTA 1<br>HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,585 mg CUBIERTA 1<br>POLIETILENGLICOL 0,48 mg CUBIERTA 1 |

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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: UNA CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 8 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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. Derivado de indol.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Esquizofrenia: Lurasidona está indicado para el tratamiento de los síntomas de esquizofrenia. Episodios Depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I: Lurasidona está indicado como monoterapia o en asociación a terapia con Litio y Valproato para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I Adolescentes: Tratamiento de pacientes adolescentes (15-17 años) con síntomas de esquizofrenia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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



**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                | Localidad                    | País                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

**b) Acondicionamiento primario:**

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                | Localidad                    | País                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                | Localidad                    | País                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: LURAZIC

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 120 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 120 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 277,8 mg NÚCLEO 1                       |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 30 mg NÚCLEO 1       |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 7,2 mg NÚCLEO 1           |
| CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1             |
| POLISORBATO 80 0,18 mg CUBIERTA 1               |
| DIOXIDO DE TITANIO 5,625 mg CUBIERTA 1          |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10,755 mg CUBIERTA 1 |
| POLIETILENGLICOL 1,44 mg CUBIERTA 1             |

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 8 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Acción terapéutica: Antipsicótico. Derivado de indol.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Esquizofrenia: Lurasidona está indicado para el tratamiento de los síntomas de esquizofrenia. Episodios Depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I: Lurasidona está indicado como monoterapia o en asociación a terapia con Litio y Valproato para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I Adolescentes: Tratamiento de pacientes adolescentes (15-17 años) con síntomas de esquizofrenia.

### 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                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                | Localidad                    | País                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | 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



| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                | Localidad                    | País                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: LURAZIC

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)**

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg NÚCLEO 1  
MANITOL 138,9 mg NÚCLEO 1  
POLISORBATO 80 0,09 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,3775 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 0,72 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,8125 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 7

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  
(C1087AA1), CABA

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

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

UNA CAJA CONTENIENDO 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 8 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

**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. Derivado de indol.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Esquizofrenia: Lurasidona está indicado para el tratamiento de los síntomas de esquizofrenia. Episodios Depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I: Lurasidona está indicado como monoterapia o en asociación a terapia con Litio y Valproato para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I Adolescentes: Tratamiento de pacientes adolescentes (15-17 años) con síntomas de esquizofrenia.

**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                   |
|------------------|---|--|-------------------------------------|------------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40<br>S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-<br>ABERASTAIN -<br>SAN JUAN | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

**b) Acondicionamiento primario:**

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                   | Localidad                           | País                   |
|------------------|---|--|-------------------------------------|------------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40<br>S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-<br>ABERASTAIN -<br>SAN JUAN | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                   | Localidad                           | País                   |
|------------------|---|--|-------------------------------------|------------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40<br>S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-<br>ABERASTAIN -<br>SAN JUAN | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

Nombre comercial: LURAZIC

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)**

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

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1  
MANITOL 185,2 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,102 mg CUBIERTA 1  
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,018 mg CUBIERTA 1  
POLISORBATO 80 0,1188 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,0983 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 0,9504 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3,7125 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 8 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Acción terapéutica: Antipsicótico. Derivado de indol.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Esquizofrenia: Lurasidona está indicado para el tratamiento de los síntomas de esquizofrenia. Episodios Depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I: Lurasidona está indicado como monoterapia o en asociación a terapia con Litio y Valproato para el tratamiento de episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar tipo I Adolescentes: Tratamiento de pacientes adolescentes (15-17 años) con síntomas de esquizofrenia.

### 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                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                | Localidad                    | País                |
|------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | 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

| Razón Social     | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta                   | Localidad                           | País                   |
|------------------|---|--|-------------------------------------|------------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17                                   | RUTA NACIONAL N° 40<br>S/N° ESQ. CALLE 8 | POCITO-<br>ABERASTAIN -<br>SAN JUAN | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000268-18-5



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