

DISPOSICIÓN N° 2883



BUENOS AIRES, 28 DE MARZO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000235-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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).

DISPOSICIÓN N° 2883



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2883



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA 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 LUSIAX y nombre/s genérico/s LURASÍDONA CLORHIDRATO , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 27/10/2015 14:53:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 27/10/2015 14:53:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 08/10/2015 11:01:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/10/2015 11:01:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 27/10/2015 14:53:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 27/10/2015 14:53:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 27/10/2015 14:53:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 27/10/2015 14:53:38 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2883

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000235-14-4



CHIALE Carlos Albe
CUIL 20120911113



Group Member

INFORMACION PARA EL PACIENTE

LUSIAX LURASIDONE Comprimidos recubiertos 40 mg y 80 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Lurasidone clorhidrato	40,0 mg
Manitol	65,7 mg
Almidón pregelatinizado	40,0 mg
Croscarmelosa sódica	7,3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	3,2 mg

(*) Los 3,200 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	1,2800 mg
Dióxido de titanio	0,8000 mg
Macrogol/PEG	0,6464 mg
Talco	0,4736 mg

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:

Lurasidone clorhidrato	80,0 mg
Manitol	131,4 mg
Almidón pregelatinizado	80,0 mg
Croscarmelosa sódica	14,6 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	6,304 mg
Colorante óxido de hierro amarillo	0,084 mg
Laca azul N°2 – Indigotina 30 %	0,013 mg

(*) Los 6,304 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	2,5216 mg
---	-----------



hidrolizado	
Dióxido de titanio	1,5760 mg
Macrogol/PEG	1,2734 mg
Talco	0,9330 mg

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran o no mejoran luego de 3 días de uso.

Siga las instrucciones de uso (ver sección 3).

1-ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

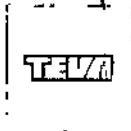
Los medicamentos como LUSIAX pueden aumentar el riesgo de muerte en personas mayores que tienen pérdida de memoria (demencia). Lurasidone no es para tratar la psicosis en pacientes mayores con demencia.

Los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y jóvenes adultos dentro de los primeros meses de tratamiento.

La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de los pensamientos y acciones suicidas. Es posible que algunas personas se encuentren en un riesgo particularmente alto de tener pensamientos o acciones suicidas. Esto incluye personas que tienen (o tienen un historial familiar de) depresión, enfermedad bipolar (también conocida como enfermedad maniaco-depresiva), o pensamientos o acciones suicidas.

Antes de tomar LUSIAX, debe informar a su médico si tiene o ha tenido:

- Diabetes o alto nivel de azúcar en sangre en usted o en su familia. Su médico debería comprobar su nivel de azúcar en sangre antes de que empiece a tomar Lurasidone y también durante la terapia
- Altos niveles de colesterol total, triglicéridos o colesterol LDL o bajos niveles de colesterol HDL
- Presión arterial baja o alta
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Convulsiones
- Pruebas anormales de la tiroides
- Niveles altos de prolactina
- Problemas cardíacos
- Problemas hepáticos



Group Member

- Cualquier otra condición médica
- Embarazo o planes para quedar embarazada. No se sabe si Lurasidone dañará a su feto
- Está amamantando o piensa hacerlo. Lurasidone puede transferirse a su leche materna. Usted y su médico deberán decidir si tomar Lurasidone mientras está amamantando. No debe hacer ambas cosas.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye medicamentos recetados, de venta libre, suplementos a base de hierbas y vitaminas. Lurasidone y otros medicamentos pueden afectarse entre sí, provocando efectos secundarios graves. Lurasidone puede afectar la forma en que trabajan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que trabaja Lurasidone.

No debe utilizar este producto si:

Es alérgico a Lurasidone o a alguno de los componentes de LUSIAX.

2-QUE ES Y PARA QUE SE USA

LUSIAX es un medicamento recetado utilizado para tratar:

- Esquizofrenia
- Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I, solo o con litio o valproato.

3- USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

- Tome LUSIAX exactamente como se lo indica su médico. No modifique la dosis por su cuenta.
- Tome LUSIAX oralmente, con comida (al menos 350 calorías).
- Los comprimidos de LUSIAX deben tragarse enteros, sin partir, sin masticar ni triturar.
- No tome más dosis que la indicada.
- No se recomienda su uso en niños ni en ancianos

Si tomó más comprimidos de lo debido

Consulte inmediatamente a su médico o al centro asistencial más cercano.

SI olvida tomar un comprimido:

Si se olvida una dosis de LUSIAX, tómla tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de su próxima dosis, no tome la dosis que olvidó. Sólo tome la dosis siguiente a su hora habitual. No tome 2 dosis al mismo tiempo a menos que sea por indicación médica. Si no está seguro sobre su dosis, contacte a su médico.

4- EFECTOS INDESEABLES

Si experimenta algún efecto adverso (aquí listado o no) o si tiene alguna duda consulte a su médico.

- **Accidentes cerebrovasculares:** pueden llevar a la muerte en personas ancianas con demencia que toman medicamentos como Lurasidone.

- **Síntomas tales como:** fiebre alta, sudoración excesiva, rigidez muscular, confusión, presión alta, cambios en la respiración o en el ritmo cardíaco; pueden ser indicadores de un evento adverso serio. En este caso suspenda el medicamento y diríjase inmediatamente al hospital más cercano. Comuníquese urgente con su médico tratante.

- **Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia):** Puede haber aumentos de azúcar en la sangre en algunas personas que toman Lurasidone ya sean diabéticos previos o no. Su médico deberá controlar su nivel de azúcar en sangre antes de comenzar con LUSIAX y durante la terapia.

Consulte a su médico si tiene alguno de estos síntomas mientras toma LUSIAX:

- Se siente muy sediento
- Necesita orinar más de lo normal
- Se siente muy hambriento
- Se siente débil o cansado
- Siente náuseas
- Se siente confundido, o su aliento tiene olor a fruta

- **Niveles altos de grasa en sangre (colesterol y triglicéridos elevados):** Las personas tratadas con Lurasidone pueden presentar niveles altos de grasa en sangre. Usted puede no presentar ningún síntoma, por lo que su médico puede decidir controlar su colesterol y triglicéridos durante su tratamiento con Lurasidone.

- **Aumento de peso:** Se ha informado sobre aumento de peso en pacientes que toman medicamentos como Lurasidone. Usted y su médico deberán controlar su peso regularmente. Hable con su médico sobre las maneras de controlar el aumento de peso, como por ejemplo una dieta sana y equilibrada y ejercitación.

- **Movimientos que no puede controlar en su rostro, lengua o en otras partes del cuerpo (discinesia tardía):** Estos pueden ser signos de una condición grave. La discinesia tardía puede no desaparecer, incluso si suspende la toma de Lurasidone. La discinesia tardía también pueden comenzar después de tomar Lurasidone.

- **Presión sanguínea baja (hipotensión ortostática):** Incluyendo mareo o desmayo causados por un cambio repentino en la frecuencia cardíaca y presión sanguínea cuando uno se levanta demasiado rápido de la posición de sentado o acostado.

- **Bajo recuento de glóbulos blancos**

- **Convulsiones**

- **Aumentos en los niveles de prolactina:** Su médico puede realizar exámenes de sangre para controlar sus niveles de prolactina.

- **Dificultad al tragar:** puede llevar a aspiración y asfixia.

Los efectos secundarios más comunes de Lurasidone incluyen:

- Sensación de inquietud interna, necesidad de moverse (acatisia)
- Dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular o temblores
- Somnolencia
- Náuseas

IVAX

TEVA

Group Member

- Vómitos
- Diarrea
- Ansiedad

ANTE LA APACIRICION DE ESTOS SINTOMAS INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y BUSQUE AYUDA MÉDICA DE INMEDIATO.

5-RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende otras personas.

6-PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

- No maneje, opere maquinaria pesada, o lleve a cabo otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo Lurasidone lo afecta. Lurasidone puede causarle somnolencia.
- Evite el acaloramiento o deshidratación.
- Evite el ejercicio en exceso.
- En climas calurosos, permanezca en un lugar fresco, si es posible.
- Manténgase alejado del sol. No use demasiada ropa o vestimenta pesada.
- Beba mucha agua.
- No beba alcohol mientras toma LUSIAX. Puede empeorar algunos efectos secundarios de Lurasidone.
- Nunca suspenda el medicamento sin indicación médica.

Llame a un médico de inmediato si usted o su familiar tiene cualquiera de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, han empeorado, o le preocupan:

- Pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- Intentos de suicidarse
- Depresión nueva o peor
- Ansiedad nueva o peor
- Sentimiento de mucha agitación o inquietud
- Ataques de pánico
- Problemas para dormir (insomnio)
- Irritabilidad nueva o peor
- Agresividad, enojo, o violencia
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Aumento extremo en la actividad y el habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor

Preste mucha atención a cualquier cambio, en especial cambios súbitos de humor, comportamiento, pensamientos o sentimientos. Esto es muy importante al comenzar a

IVAX

TELVA

Group Member

tomar un medicamento antidepresivo o al cambiar la dosis.

Llame al médico de inmediato para informar cambios nuevos o repentinos de humor, comportamiento, pensamientos o sentimientos.

Realice todas las visitas de seguimiento con el médico según se programaron. Llame al médico entre visitas según lo necesite, especialmente si lo preocupan los síntomas.

7-MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperaturas entre 15° y 30°C.

No utilice el fármaco luego de la fecha de vencimiento.

8-SOBREDOSIS

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

9-PRESENTACIONES

LUSIAX Comprimidos Recubiertos 40 mg:

Estuches de 30 comprimidos recubiertos, conteniendo dos blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 60 comprimidos recubiertos, conteniendo cuatro blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 500 comprimidos recubiertos, conteniendo cincuenta blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 1000 comprimidos recubiertos, conteniendo cien blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LUSIAX Comprimidos Recubiertos 80 mg:

Estuches de 30 comprimidos recubiertos, conteniendo dos blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 60 comprimidos recubiertos, conteniendo cuatro blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 100 comprimidos recubiertos, conteniendo diez blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 500 comprimidos recubiertos, conteniendo cincuenta blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

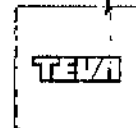
Estuches de 1000 comprimidos recubiertos, conteniendo cien blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Siendo los tres últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A.



Group Member

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

Fecha de última revisión:

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029

Firma Digital



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



Group Member

PROYECTO DE PROSPECTO

LUSIAX LURASIDONE Comprimidos recubiertos 40 mg y 80 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Lurasidone clorhidrato	40,0 mg
Manitol	65,7 mg
Almidón pregelatinizado	40,0 mg
Croscarmelosa sódica	7,3 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	3,2 mg

(*) Los 3,200 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	1,2800 mg
Dióxido de titanio	0,8000 mg
Macrogol/PEG	0,6464 mg
Talco	0,4736 mg

Cada comprimido recubierto de 80 mg contiene:

Lurasidone clorhidrato	80,0 mg
Manitol	131,4 mg
Almidón pregelatinizado	80,0 mg
Croscarmelosa sódica	14,6 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	6,304 mg
Colorante óxido de hierro amarillo	0,084 mg
Laca azul N°2 – Indigotina 30 %	0,013 mg

(*) Los 6,304 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	2,5216 mg
Dióxido de titanio	1,5760 mg
Macrogol/PEG	1,2734 mg
Talco	0,9330 mg

IVAX

TEVA

Group Member

ADVERTENCIA:

MORTALIDAD ELEVADA EN PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS ASOCIADA CON DEMENCIA; PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS

• Los pacientes ancianos con psicosis asociada con demencia tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte [véase *Advertencias y Precauciones*].

• LURASIDONE no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis asociada con demencia.

• Se demostró en estudios de corto plazo que los antidepresivos aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes adultos. Estos estudios no demostraron un aumento en el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas con el uso de antidepresivos en pacientes de más de 24 años; hubo una disminución del riesgo con el uso de antidepresivos en pacientes de 65 años o más.

En pacientes de todas las edades que comienzan una terapia con antidepresivos, se debe controlar el empeoramiento de los síntomas y la aparición de conductas suicidas. Se debe informar a la familia del paciente sobre una buena observación y una correcta comunicación con el médico tratante.

ACCION TERAPEUTICA

Antipsicótico

(Código ATC: N05AE05)

INDICACIONES

LURASIDONE es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de:

Esquizofrenia (DSM IV)

LURASIDONE está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia.

La eficacia de LURASIDONE para su uso a largo plazo, es decir, por más de 6 semanas, no se ha establecido mediante estudios controlados. Por lo tanto, el médico que decide utilizar LURASIDONE para períodos extensos deberá re-evaluar la utilidad a largo plazo del fármaco para el paciente.

Episodios de Depresión asociados con Trastorno Bipolar I (DSM IV)

Monoterapia: LURASIDONE se indica como monoterapia para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar). Se estableció la eficacia de LURASIDONE mediante un estudio de monoterapia de 6 semanas en pacientes adultos con depresión bipolar.

Terapia Adyuvante con Litio o Valproato (DSM IV): LURASIDONE se indica como terapia adyuvante con litio o con valproato para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión severos asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar). El médico que decide utilizar LURASIDONE para períodos extensos deberá re-evaluar la utilidad a largo plazo del fármaco para el paciente.

ACCION FARMACOLOGICA

LURASIDONE es un antagonista con una alta afinidad in vitro a los receptores de dopamina D2 y receptores 5-HT_{2A} de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina) y receptores 5-HT₇. También se une con afinidad moderada a los receptores humanos adrenérgicos α_{2C} , es un agonista parcial a los receptores de serotonina 5-



Group Member

HT_{1A} y es un antagonista a los receptores adrenérgicos α_{2A} . Se desconoce el mecanismo de acción de LURASIDONE en el tratamiento de la esquizofrenia y depresión bipolar. Sin embargo, su eficacia en esquizofrenia y depresión bipolar se puede mediar mediante una combinación de dopamina central Tipo 2 (D₂) y antagonismo del receptor de serotonina Tipo 2 (5HT_{2A}).

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

FARMACOCINETICA

La actividad de LUSIAX se debe principalmente a la droga original. La farmacocinética de LURASIDONE es proporcional a la dosis dentro del rango total de la dosis diaria de 20 mg a 160 mg. Las concentraciones estables de LURASIDONE se alcanzan dentro de los 7 días de comenzar con el medicamento. Después de la administración de 40 mg de LURASIDONE, la vida media de eliminación promedio (%CV) fue de 18 (7) horas.

Absorción y Distribución: LURASIDONE se absorbe y alcanza las concentraciones en suero pico en aproximadamente 1-3 horas. Se estima que se absorbe el 9-19% de la dosis administrada.

Después de la administración de 40 mg de LURASIDONE, el volumen aparente de distribución media (%CV) fue de 6173 (17,2). LURASIDONE se une (~99%) en gran medida a las proteínas en suero.

En un estudio sobre los efectos de los alimentos, la C_{max} y el AUC media de LURASIDONE fueron aproximadamente 3 veces y 2 veces, respectivamente, cuando se administró con alimentos en comparación con los niveles observados en condiciones de ayuno. La exposición de LURASIDONE no fue afectada a medida que se aumentó la cantidad de alimento de 350 a 1000 calorías, y fue independiente del contenido de grasas del alimento.

En estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia de LURASIDONE, se les pidió a los pacientes que tomaran su dosis diaria con comida.

Metabolismo y Eliminación: LURASIDONE se metaboliza principalmente mediante CYP3A4. Las vías principales de biotransformación son N-desalquilación oxidativa, hidroxilación de anillo norbornano y oxidación. LURASIDONE se metaboliza en dos metabolitos activos (ID-14283 y ID-14326) y dos importantes metabolitos no activos (ID-20219 y ID-20220). Basado en estudios *in vitro*, LURASIDONE no es un sustrato de enzimas CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP4A11, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 o CYP2E1. Ya que LURASIDONE no es un sustrato para CYP1A2, no se espera que fumar tenga un efecto en la farmacocinética de LURASIDONE.

La excreción combinada en orina y materia fecal fue de aproximadamente un 89%, con aproximadamente un 80% recuperado en materia fecal y un 9% recuperado en orina.

Después de la administración de 40 mg de LURASIDONE, la depuración media aparente fue de 3902 (18,0) mL/min.

FARMACODINÁMICA

LURASIDONE es un antagonista con una alta afinidad *in vitro* a las receptores de

IVAX

TEVA

Group Member

dopamina D2 y receptores 5-HT_{2A} de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina) y receptores 5-HT₇. También se une con afinidad moderada a los receptores humanos adrenérgicos α_{2C} , receptores adrenérgicos α_{2A} . LURASIDONE exhibe poca o ninguna afinidad hacia los receptores de histamina H1 y los receptores muscarínicos M₁.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Esquizofrenia

La dosis inicial recomendada de LURASIDONE es de 40 mg una vez por día. No se requiere un período de ajuste de dosis inicial. Se ha demostrado la eficacia de LURASIDONE en un rango de dosis de 40 mg por día a 160 mg por día. La dosis máxima recomendada es de 160 mg por día.

Episodios de Depresión asociados con Trastorno Bipolar I

La dosis inicial recomendada de LURASIDONE es de 20 mg una vez por día como monoterapia o como terapia adyuvante con litio o valproato. No se requiere un período de ajuste de dosis inicial. Se ha demostrado la eficacia de LURASIDONE en un rango de dosis de 20 mg por día a 120 mg por día como monoterapia o como terapia adyuvante con litio o valproato. La dosis máxima recomendada, como monoterapia o como terapia adyuvante con litio o valproato, es de 120 mg por día.

Instrucciones de Administración

LURASIDONE deberá tomarse con comida (al menos 350 calorías). La administración de LURASIDONE con comida aumenta substancialmente su absorción.

Modificaciones de la Dosis en Poblaciones Especiales

Insuficiencia renal

Se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 30 a <50 mL/min) y severa (depuración de creatinina <30 mL/min). La dosis inicial recomendada es de 20 mg por día. La dosis en estos pacientes no deberá exceder los 80 mg por día [véase *Uso en Poblaciones Específicas*].

Insuficiencia hepática

Se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clasificación Child-Pugh = 7 a 9) y severa (Clasificación Child-Pugh = 10 a 15). La dosis inicial recomendada es de 20 mg por día. La dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada no deberá exceder los 80 mg por día y la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa no deberá exceder los 40 mg por día [véase *Uso en Poblaciones Específicas*].

Modificaciones de la Dosis debido a Interacciones Medicamentosas

Uso Concomitante con Inhibidores de CYP3A4

Lurasidone no deberá usarse en forma concomitante con un fuerte inhibidor de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, etc.) [Véase *Contraindicaciones*].

Si se receta Lurasidone y se agrega a la terapia un inhibidor moderado de CYP3A4 (por ejemplo, diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo, etc.), la dosis de Lurasidone deberá reducirse a la mitad de su nivel de dosis original. De la misma manera, si se receta un inhibidor moderado de CYP3A4 y se agrega Lurasidone a la terapia, la dosis inicial recomendada de Lurasidone es de 20 mg por día, y la dosis máxima recomendada es de 80 mg por día [véase *Contraindicaciones e Interacciones Medicamentosas*].

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



Group Member

tomando Lurasidone [véase Interacciones Medicamentosas].

Uso Concomitante con Inductores de CYP3A4

Lurasidone no deberá usarse en forma concomitante con un inductor fuerte de CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, avasimiba, hierba de San Juan, fentofina, carbamazepina, etc.) [Véase Contraindicaciones e Interacciones Medicamentosas]. Si se usa Lurasidone en forma concomitante con un inductor moderado de CYP3A4, podrá ser necesario aumentar la dosis de Lurasidone después del tratamiento crónico (7 días o más) con el inductor de CYP3A4.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a LURASIDONE HCl o a cualquier componente en la formulación. Se ha observado angioedema con LURASIDONE [véase *Reacciones Adversas*].
- Inhibidores fuertes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibedradil, etc.)
- Inductores fuertes de CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, avasimiba, hierba de San Juan, fentofina, carbamazepina, etc.)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Mortalidad Elevada en Pacientes Ancianos con Psicosis Asociada con Demencia

Los pacientes ancianos con psicosis asociada con demencia, tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte. El mismo aumenta 1.6 a 1.7 veces cuando se utiliza lurasidone. Durante un ensayo de 10 semanas se vio un índice de muerte en pacientes tratados de 4.5% en comparación con 2.6% en grupo placebo. Las causas de muerte fueron cardiovasculares e infecciosas. Este fármaco no está indicado en el tratamiento de pacientes con psicosis asociada a demencia

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

Los pacientes con trastorno depresivo grave, tanto adultos como pediátricos, pueden experimentar empeoramiento de su depresión y/o aparición de pensamientos y comportamientos suicidas (suicidio) o cambios inusuales de comportamiento, estén o no tomando medicamentos antidepresivos, y este riesgo puede persistir hasta que exista una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de depresión y de otros trastornos psiquiátricos; y estos trastornos en sí mismos son los predictores principales del suicidio. Sin embargo, existe una preocupación desde hace mucho tiempo con respecto a que los antidepresivos pueden tener un papel en el empeoramiento de la depresión y la aparición del suicidio en ciertos pacientes durante las etapas iniciales del tratamiento. Los análisis en conjunto de los ensayos controlados con placebos a corto plazo de fármacos antidepresivos (SSRIs y otros) demostraron que estos fármacos aumentan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida (suicidio) en niños, adolescentes y jóvenes adultos (entre 18 y 24 años) con trastorno depresivo grave (MDD, por sus siglas en inglés) y otros trastornos psiquiátricos. Los ensayos clínicos con Lurasidone mostraron aumento de ideación suicida en esta población.

Reacciones cerebrovasculares adversas en pacientes ancianos con psicosis asociada con demencia.

Aumento en la incidencia de efectos adversos cerebrovasculares (por ejemplo, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio).

Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM)



Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Otros signos pueden incluir incremento de los niveles de creatinina fosfocinasa, mioglobiuria (rabdomiólisis) y falla renal aguda. El tratamiento de SNM debe incluir: 1) interrupción inmediata de fármacos antipsicóticos u otros fármacos que no sean esenciales para la terapia concomitante; 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico; y 3) tratamiento de cualquier problema concomitante grave para el cual existen tratamientos específicos disponibles. No hay un consenso general respecto del régimen de tratamiento farmacológico específico para tratar el SNM.

Discinesia Tardía

La discinesia tardía es un síndrome que consiste en movimientos potencialmente irreversibles, involuntarios y discinéticos que puede desarrollarse en pacientes tratados con fármacos antipsicóticos. Aunque la prevalencia del síndrome parece ser mayor entre los ancianos, especialmente mujeres ancianas, es imposible confiar en estimaciones de prevalencia para predecir, al comienzo del tratamiento con antipsicóticos, qué pacientes pueden desarrollar el síndrome. No se sabe si los productos de fármacos antipsicóticos difieren en su potencial para causar discinesia tardía.

Se cree que el riesgo de desarrollar discinesia tardía y la posibilidad de que se vuelva irreversible aumenta a medida que la duración del tratamiento y la dosis total acumulativa de los fármacos antipsicóticos administrados aumenta. Sin embargo, se puede desarrollar el síndrome, aunque es mucho menos común, después de periodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas. En caso de aparición se deberá evaluar la suspensión de tratamiento.

Cambios Metabólicos

Los fármacos atípicos antipsicóticos han sido asociados con cambios metabólicos que pueden aumentar el riesgo cardiovascular/cerebrovascular.

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

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

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

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

Hiperprolactinemia

Como con otros fármacos que antagonizan los receptores D2 de dopamina, LURASIDONE eleva los niveles de prolactina. La hiperprolactinemia puede suprimir la GnRH hipotalámica, lo que resulta en la secreción reducida de la gonadotropina de la glándula pituitaria. A su vez, esto puede inhibir la función reproductiva al afectar la esteroidogénesis gonadal tanto en pacientes mujeres como hombres. Se ha informado casos de galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia con compuestos que elevan la prolactina. La hiperprolactinemia de larga duración, cuando está asociada con el hipogonadismo, puede conducir a una disminución de la densidad ósea tanto en pacientes mujeres como hombres.

Leucopenia, Neutropenia y Agranulocitosis

Realizar recuentos hemáticos completos (CBC, por sus siglas en inglés) en pacientes con recuentos preexistentes de glóbulos blancos bajos (WBC, por sus siglas en inglés) o con antecedentes de leucopenia o neutropenia. Considerar la



IVAX



TEVA

Group Member

interrupción de LURASIDONE si ocurre una disminución significativa de WBC en ausencia de otros factores causales. Los pacientes con neutropenia grave (valores de neutrófilos menor a 1000) deben suspender el uso de lurasidone.

Hipotensión Ortostática y Síncopes

Es posible que ocurran mareos, taquicardia o bradicardia, y síncope, especialmente al principio del tratamiento. Estos riesgos son mayores al inicio del tratamiento. En pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular conocida, y en pacientes que nunca antes recibieron antipsicóticos, considerar una dosis menor inicial y un período más lento de ajuste. Se considera hipotensión a la disminución de 20 mmHg de presión sistólica o al aumento del pulso de 10 bpm al pasar de la posición supina a la de pie.

Alteraciones de conducta

Se han informado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (Inquietud psicomotriz), hipomanías y manías en pacientes adultos o pediátricos que están siendo tratados con antidepresivos para el trastorno depresivo grave y para otras condiciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas. Aunque no se ha establecido un vínculo causal entre la aparición de tales síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, existe una preocupación de que tales síntomas pueden ser precursores de la tendencia suicida.

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

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

Recurrencia de SNM

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

Convulsiones

Como sucede con otros fármacos antipsicóticos, LURASIDONE se debe utilizar con cuidado en pacientes que tienen un historial de convulsiones o que sufren condiciones que disminuyen el umbral de convulsiones, como por ejemplo Mal de Alzheimer. Es posible que las condiciones que disminuyen el umbral de convulsiones sean más prevalentes en pacientes de 65 años o mayores.

Posible Deterioro Cognitivo y Motriz



73171

Group Member

LURASIDONE, como otros antipsicóticos, tiene el potencial para afectar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras. Advierta a los pacientes sobre la operación de maquinaria peligrosa, incluyendo vehículos motorizados, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia con LURASIDONE no los afecta de manera adversa.

Desregulación de la Temperatura Corporal

Se ha atribuido la alteración de la habilidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal interna a agentes antipsicóticos. Se aconseja tener el cuidado apropiado al recetar LURASIDONE a pacientes que experimentarán condiciones que podrían contribuir a una elevación en la temperatura corporal interna, como por ejemplo hacer mucho ejercicio, exposición a calor extremo, recibir un medicamento concomitante con actividad anticolinérgica, o estar sujetos a deshidratación.

Suicidio

La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la enfermedad psicótica, y la terapia con medicamentos en pacientes de alto riesgo debe estar acompañada de supervisión de cerca. LURASIDONE debe recetarse por la cantidad mínima de comprimidos consistente con la adecuada administración del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Activación de Manías/Hipomanías

El tratamiento antidepresivo puede aumentar el riesgo de desarrollar un episodio maniático o hipomaniático, sobre todo en pacientes con trastorno bipolar. Monitoree a los pacientes en caso de que emerjan dichos episodios.

En los estudios de monoterapia y terapia adyuvante de depresión bipolar (con litio o valproato), menos del 1% de los sujetos en los grupos de LURASIDONE y placebo desarrollaron episodios maniacos o hipomaniacos.

Disfagia

La aspiración y dismotilidad esofágica se han asociado al uso de medicamentos antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa común de morbilidad y mortalidad en pacientes de edad avanzada, sobre todo aquellos con Mal de Alzheimer avanzado. LURASIDONE y otros medicamentos antipsicóticos se deben utilizar con cuidado en pacientes en riesgo de neumonía por aspiración.

Reacciones Adversas Neurológicas en Pacientes con la Enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy

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

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

No hay estudios adecuados bien controlados sobre el uso de LURASIDONE en mujeres embarazadas. Los neonatos expuestos a fármacos antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo tienen un riesgo de síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia después del nacimiento. Se ha informado agitación, hipertonia, hipotonía, temblores, somnolencia, trastornos respiratorios y de alimentación en estos neonatos. Estas complicaciones han variado con respecto a su gravedad; mientras que en algunos casos los síntomas han desaparecido espontáneamente, en otros casos los neonatos han requerido cuidados intensivos y hospitalización



Group Member

prolongada.

Se debe utilizar LURASIDONE durante el embarazo sólo si los beneficios posibles justifican el riesgo potencial que implica para el feto.

Lactancia

LURASIDONE se excretó en la leche de las ratas durante la lactancia. Se desconoce si LURASIDONE o sus metabolitos se excretan en la leche materna humana. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en los infantes lactantes, se deberá tomar una decisión sobre si suspender la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta el riesgo por la interrupción del medicamento para la madre.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos con LURASIDONE no han incluido suficiente cantidad de pacientes de 65 años o más como para determinar si responden o no de manera diferente que los pacientes más jóvenes. En pacientes ancianos con psicosis (65 a 85), las concentraciones de LURASIDONE (20 mg/día) fueron similares a las de los pacientes jóvenes. Se desconoce si es necesario un ajuste de dosis únicamente sobre la base de la edad.

Los pacientes ancianos con psicosis asociada con demencia, tratados con LURASIDONE tienen un mayor riesgo de muerte, en comparación con placebos. LURASIDONE no está aprobada para el tratamiento de pacientes con psicosis asociada con demencia

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la Fertilidad

Carcinogénesis: LURASIDONE aumentó la incidencia de tumores malignos en la glándula mamaria y adenomas en la glándula pituitaria en ratones hembras administradas oralmente con 30, 100, 300 o 650 mg/kg/día. La dosis menor produjo niveles plasmáticos (AUC) aproximadamente iguales en humanos que recibieron la MRHD de 160 mg/día. No se observaron aumentos de tumores en ratones machos a la dosis más alta probada, que produjo niveles plasmáticos (AUC) 14 veces mayores que en humanos que recibieron la MRHD.

LURASIDONE aumentó la incidencia de carcinomas en la glándula mamaria en ratas hembras administradas oralmente con 12 y 36 mg/kg/día: la dosis más baja; 3mg/kg/día es la dosis sin efectos que produjo niveles plasmáticos (AUC) 0,4 veces mayores que en humanos que recibieron la MRHD. No se observaron aumentos de tumores en ratas machos con la dosis más alta probada, que produjo niveles plasmáticos (AUC) 6 veces mayores que en humanos que recibieron la MRHD.

Se han observado cambios de proliferación y/o neoplásicos en las glándulas mamarias y pituitarias de roedores después de la administración crónica de fármacos antipsicóticos, y se considera que se debe a la prolactina. Se desconoce la relevancia para los seres humanos de esta mayor incidencia de los tumores en las glándulas pituitarias y mamarias debido a la prolactina en roedores

Mutagénesis: LURASIDONE no produjo mutación o aberraciones cromosómicas en las pruebas *in vitro* e *in vivo*.

Alteraciones de la fertilidad: Se han observado irregularidades en el ciclo menstrual en ratas administradas oralmente con LURASIDONE en dosis de 1,5, 15 y 150 mg/kg/día por 15 días consecutivos antes del período de apareamiento, y hasta el día 7 de gestación. La fertilidad se redujo sólo en la dosis más alta, y fue reversible



después de 14 días sin la droga.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

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

Uso Concomitante con Inductores de CYP3A4: LURASIDONE no deberá usarse en forma concomitante con un inductor fuerte de CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, avasimiba, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc.) [Véase *Contraindicaciones; Interacciones Medicamentosas*]. Si se usa LURASIDONE en forma concomitante con un inductor moderado de CYP3A4, podrá ser necesario aumentar la dosis de LURASIDONE después del tratamiento crónico (7 días o más) con el inductor de CYP3A4.

Litio: No es necesario ajustar la dosis de LURASIDONE cuando se utiliza de forma concomitante con litio.

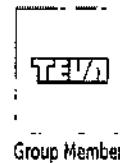
Valproato: No es necesario ajustar la dosis de LURASIDONE cuando se utiliza de forma concomitante con valproato. No se ha realizado un estudio dedicado a la interacción fármaco-fármaco con valproato y LURASIDONE. En base a los datos farmacocinéticos de los estudios sobre la depresión bipolar, los niveles de valproato no fueron afectados por LURASIDONE, y las concentraciones de LURASIDONE no fueron afectadas por valproato.

Pomelo: Deberá evitarse el consumo de pomelo y jugo de pomelo en pacientes que están tomando LURASIDONE.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas serias se discuten en mayor detalle en otras secciones del prospecto:

- Mayor mortalidad en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia
- Pensamientos y comportamientos suicidas
- Reacciones adversas cerebrovasculares, incluyendo derrame cerebral, en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia
- Síndrome neuroléptico maligno
- Discinesia tardía
- Cambios Metabólicos (Hiperglucemia y Diabetes Mellitus, Dislipidemia y Aumento de Peso)
- Hiperprolactinemia
- Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis
- Hipotensión ortostática y síncope
- Convulsiones



- Potencial para disfunción cognitiva y motriz
- Desregulación de la temperatura corporal
- Suicidio
- Activación de manías/hipomanías
- Disfagia
- Reacciones neurológicas adversas en pacientes con enfermedad de Parkinson
- Demencia con Cuerpos de Lewy

Reacciones adversas con el uso de LURASIDONE en esquizofrenia

Las reacciones adversas asociadas con el uso de LURASIDONE (incidencia del 2% o mayor, redondeado al porcentaje más cercano, e incidencia en el grupo tratado con LURASIDONE mayor que en el grupo placebo) que ocurrieron durante la terapia aguda (hasta 6 semanas en pacientes con esquizofrenia) se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Reacciones adversas en el 2% o más de los pacientes tratados con LURASIDONE que ocurrieron a una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo en los estudios a corto plazo de esquizofrenia

Sistema corporal o clase de órgano	Porcentaje de pacientes que informaron la reacción						
	Placebo (N=708) (%)	LURASIDONE					
		20 mg/día (N=71) (%)	40 mg/día (N=487) (%)	80 mg/día (N=538) (%)	120 mg/día (N=291) (%)	160 mg/día (N=121) (%)	Todos LURASIDONE (N=1508) (%)
Trastornos gastrointestinales							
Náuseas	5	11	10	9	13	7	10
Vómitos	6	7	6	9	9	7	8
Dispepsia	5	11	6	5	8	6	6
Hipersecreción salival	<1	1	1	2	4	2	2
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo							
Dolor de espalda	2	0	4	3	4	0	3
Trastornos del sistema nervioso							
Acatisia	3	6	11	12	22	7	13
Trastorno	6	6	11	12	22	13	14



Group Member

extrapiramidal*							
Mareos	2	6	4	4	5	6	4
Somnolencia**	7	15	16	15	26	8	17
Trastornos psiquiátricos							
Insomnio	8	8	10	11	9	7	10
Agitación	4	10	7	3	6	5	5
Ansiedad	4	3	6	4	7	3	5
Inquietud	1	1	3	1	3	2	2

Nota: Cifras redondeadas al número entero más cercano

* Los síntomas extrapiramidales incluyen términos de eventos adversos: bradicinesia, rigidez en rueda dentada, salivación, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmos de lengua, tortícolis, temblores y trismo.

** La somnolencia incluye los términos de eventos adversos: hipersomnio, hipersomnolencia, sedación y somnolencia.

Reacciones adversas relacionadas con la dosis en estudios de esquizofrenia

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

Reacciones adversas con el uso de LURASIDONE en la depresión bipolar como monoterapia

Los siguientes hallazgos están basados en el estudio a corto plazo de depresión bipolar previos a la comercialización y controlados por un placebo, en los cuales se administró LURASIDONE en dosis diarias de entre 20 y 120 mg.

Reacciones adversas comúnmente observadas

Las reacciones adversas más comunes (incidencia \geq 5%, en cualquier grupo de dosis, y por lo menos el doble de la tasa de incidencia en el grupo de placebo) en pacientes tratados con LURASIDONE fueron somnolencia, acatisia, síntomas extrapiramidales, náuseas, vómitos, diarrea y ansiedad.

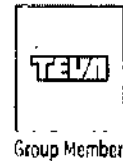
No hubo reacciones adversas relacionadas con la suspensión en sujetos tratados con LURASIDONE

Reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia del 2% o más en pacientes tratados con LURASIDONE

Las reacciones adversas asociadas con el uso de LURASIDONE (incidencia del 2% o mayor, redondeado al porcentaje más cercano, e incidencia en el grupo tratado con LURASIDONE mayor que en el grupo placebo) que ocurrieron durante la terapia aguda (hasta 6 semanas en pacientes con depresión bipolar) se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2: Reacciones adversas en el 2% o más de los pacientes tratados con LURASIDONE que ocurrieron a una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo en el estudio de depresión bipolar de monoterapia a corto plazo

Sistema corporal o clase de órgano	Porcentaje de pacientes que informaron la reacción			
	Placebo (N=168)	LURASIDON E 20-60 mg/día (N=164)	LURASIDON E 80-120 mg/día (N=167)	Todos LURASIDON E (N=331)
Término derivado del diccionario (%)				



	(%)	(%)	(%)	(%)
Trastornos gastrointestinales				
Náuseas	8	10	17	14
Sequedad bucal	4	6	4	5
Vómitos	2	2	6	4
Diarrea	2	5	3	4
Infecciones e infestaciones				
Nasofaringitis	1	4	4	4
Gripe	1	<1	2	2
Infección del tracto urinario	<1	2	2	2
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo				
Dolor de espalda	<1	3	<1	2
Trastornos del sistema nervioso				
Síntomas extrapiramidales*	2	5	9	7
Somnolencia**	7	7	14	11
Acatisia	2	8	11	9
Trastornos psiquiátricos				
Ansiedad	1	4	5	4

Nota: Cifras redondeadas al número entero más cercano

* Los síntomas extrapiramidales incluyen términos de eventos adversos: bradicinesia, rigidez en rueda dentada, salivación, distonía, trastorno extrapiramidal, reflejo glabellar anormal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmos de lengua, torticolis, temblores y trismo

** La somnolencia incluye los términos de eventos adversos: hipersomnio, hipersomnolencia, sedación y somnolencia.

Reacciones adversas con el uso de LURASIDONE en la depresión bipolar, cuando se utiliza como terapia coadyuvante de litio o valproico

Reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia del 2% o más en pacientes tratados con LURASIDONE

Las reacciones adversas asociadas con el uso de LURASIDONE (incidencia del 2% o mayor, redondeado al porcentaje más cercano, e incidencia en el grupo tratado con LURASIDONE mayor que en el grupo placebo) que ocurrieron durante la terapia aguda (hasta 6 semanas en pacientes con depresión bipolar) se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3: Reacciones adversas en el 2% o más de los pacientes tratados con LURASIDONE que ocurrieron a una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo en el estudio de depresión bipolar de terapia adyuvante a corto plazo

IVAX**TEVA**

Group Member

Sistema corporal o clase de órgano Término derivado del diccionario	Porcentaje de pacientes que informaron la reacción	
	Placebo (N=334) (%)	LURASIDONE 20 a 120 mg/día (N=360) (%)
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	10	14
Vómitos	1	4
Trastornos generales		
Fatiga	2	3
Infecciones e infestaciones		
Nasofaringitis	2	4
Investigaciones		
Aumento de peso	1	3
Trastornos metabólicos y nutricionales		
Aumento del apetito	2	3
Trastornos del sistema nervioso		
Síntomas extrapiramidales*	9	14
Somnolencia**	5	11
Acatisia	5	11
Trastornos psiquiátricos		
Inquietud	1	4

Nota: Cifras redondeadas al número entero más cercano.

* Los síntomas extrapiramidales incluyen términos de eventos adversos: bradicinesia, rigidez en rueda dentada, salivación, distonía, trastorno extrapiramidal, reflejo glabellar anormal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmos de lengua, tortícolis, temblores y trismo

** La somnolencia incluye los términos de eventos adversos: hipersomnio, hipersomnolencia, sedación y somnolencia.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis, recurra a un Centro de atención sanitaria, para una guía y consulta. No existe un antídoto específico para LURASIDONE, por lo tanto, deberán tomarse medidas de apoyo adecuadas y una estricta supervisión y control médico una vez que el paciente se recupere. Considere la posibilidad de una sobredosis con varios fármacos.

Se deberá comenzar inmediatamente con un control cardiovascular, incluyendo controles electrocardiográfico continuos por posibles arritmias. Si se administra una terapia antiarrítmica, la disopiramida, procainamida y quinidina llevan consigo un peligro teórico de efectos adictivos prolongados de QT cuando se administran en pacientes con sobredosis aguda de LURASIDONE. De la misma manera, las propiedades bloqueadoras de alfa del bretelio pueden ser aditivos a las de LURASIDONE, y puede resultar en hipotensión severa.

Se deberá tratar la hipotensión y el colapso circulatorio con las medidas adecuadas. No deberá usarse epinefrina y dopamina, u otros simpaticomiméticos con actividad beta-agonistas, ya que la estimulación beta podría empeorar la hipotensión en la formación de bloqueadores de alfa que LURASIDONE produce. En caso de



Group Member

síntomas extrapiramidales severos, se deberá administrar una medicación anticolinérgica.

Se deberá 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 reacciones distónicas de la cabeza o cuello después de la sobredosis puede crear un riesgo de aspiración con emesis inducida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperaturas entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES

LUSIAX Comprimidos Recubiertos 40 mg:

Estuches de 30 comprimidos recubiertos, conteniendo dos blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 60 comprimidos recubiertos, conteniendo cuatro blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 500 comprimidos recubiertos, conteniendo cincuenta blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 1000 comprimidos recubiertos, conteniendo cien blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

LUSIAX Comprimidos Recubiertos 80 mg:

Estuches de 30 comprimidos recubiertos, conteniendo dos blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 60 comprimidos recubiertos, conteniendo cuatro blísters de 15 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 100 comprimidos recubiertos, conteniendo diez blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 500 comprimidos recubiertos, conteniendo cincuenta blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Estuches de 1000 comprimidos recubiertos, conteniendo cien blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Siendo los tres últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

Fecha de última revisión:



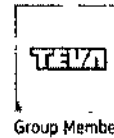
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

LUSIAX
LURASIDONE 40 mg
Lote N°:
Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

LUSIAX
LURASIDONE 80 mg
Lote N°:
Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos (*)

**LUSIAX
LURASIDONE 40 mg
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidone	40,0 mg
Manitol	65,7 mg
Almidón pregelatinizado	40,0 mg
Croscarmelosa sódica	7,3 mg
Methocel E5	5,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	3,2 mg

(*) Los 3,200 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	1,2800 mg
Dióxido de titanio	0,8000 mg
Macrogol/PEG	0,6464 mg
Talco	0,4736 mg

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperaturas entre 15° y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable al envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.



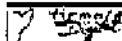
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9





Group Member

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos (*)

LUSIAX
LURASIDONE 80 mg
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidone	80,000 mg
Manitol	131,400 mg
Almidón pregelatinizado	80,000 mg
Croscarmelosa sódica	14,600 mg
Methocel E5	10,000 mg
Estearato de magnesio	4,000 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	6,304 mg
Colorante óxido de hierro amarillo	0,084 mg
Laca azul N°2 Indigotina 30%	0,013 mg

(*) Los 6,304 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	2,5216 mg
Dióxido de titanio	1,5760 mg
Macrogol/PEG	1,2734 mg
Talco	0,9330 mg

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperaturas entre 15° y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable al envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana-Béatrix
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos (*)

**LUSIAX
LURASIDONE 40 mg
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidone	40,0 mg
Manitol	65,7 mg
Almidón pregelatinizado	40,0 mg
Croscarmelosa sódica	7,3 mg
Methocel E5	5,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	3,2 mg

(*) Los 3,200 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	1,2000 mg
Dióxido de titanio	0,8000 mg
Macrogol/PEG	0,6464 mg
Talco	0,4736 mg

Lote N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperaturas entre 15° y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable al envase conteniendo 1000 comprimidos recubiertos.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029
WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos (*)

LUSIAX
LURASIDONE 80 mg
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidone	80,000 mg
Manitol	131,400 mg
Almidón pregelatinizado	80,000 mg
Croscarmelosa sódica	14,600 mg
Methocel E5	10,000 mg
Estearato de magnesio	4,000 mg
Opadry II 85F 28751 (*)	6,304 mg
Colorante óxido de hierro amarillo	0,084 mg
Laca azul N°2 Indigotina 30%	0,013 mg

(*) Los 6,304 mg de Opadry II 85 F 28751 contienen:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado	2,5216 mg
Dióxido de titanio	1,5760 mg
Macrogol/PEG	1,2734 mg
Talco	0,9330 mg

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación Conservar a temperaturas entre 15° y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
 Certificado N°
 IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
 Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



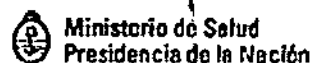
CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
 Directora Técnica
 IVAX Argentina SA
 33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
 Apoderado
 IVAX ARGENTINA S.A.
 33-50170702-9



29 de marzo de 2016

DISPOSICIÓN N° 2883

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

CERTIFICADO N° 57885

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000235-14-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

638355

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

638368

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

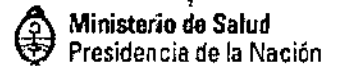
INAME
Av. Corrientes 1452

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 28 DE MARZO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 2883

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57885

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: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LUSIAX

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)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg

Excipiente (s)

MANITOL 131,4 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 80 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 14,6 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 2,5216 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,576 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 1,2734 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,933 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO DE OXIDO DE HIERRO (CI 77492) 0,084 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL INDIGO CARMIN (CI 73015) 0,013 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 X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES DE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO DOS BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHES DE 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO CUATRO BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHES DE 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO DIEZ BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHES DE 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO CINCUENTA BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHES DE 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO CIEN BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LURASIDONE es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de: Esquizofrenia (DSM IV) LURASIDONE está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia. La eficacia de LURASIDONE para su uso a largo plazo, es decir, por más de 6 semanas, no se ha establecido mediante estudios controlados. Por lo tanto, el médico que decide utilizar LURASIDONE para períodos extensos deberá re-evaluar la utilidad a largo plazo del fármaco para el paciente. Episodios de Depresión asociados con Trastorno Bipolar I (DSM IV) Monoterapia: LURASIDONE se indica como monoterapia para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar). Se estableció la eficacia de LURASIDONE mediante un estudio de monoterapia de 6 semanas en pacientes adultos con depresión bipolar. Terapia Adyuvante con Litio o Valproato (DSM IV): LURASIDONE se indica como terapia adyuvante con litio o con valproato para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión severos asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar). El médico que decide utilizar LURASIDONE para períodos extensos deberá re-evaluar la utilidad a largo plazo del fármaco para el paciente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

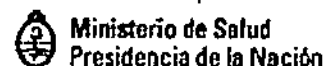
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12+4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12+4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA	7425/12+4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LUSIAX

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 40 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 40 mg

Excipiente (s)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

MANITOL 65,7 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 40 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 7,3 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 1,28 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,8 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,6464 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,4736 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 X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES DE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
CONTENIENDO DOS BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHES DE 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO CUATRO
BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHES DE 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO CINCUENTA
BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ESTUCHES DE 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CONTENIENDO CIEN BLISTERS
DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO
EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

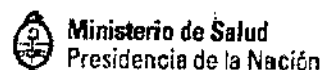
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LURASIDONE es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de: Esquizofrenia (DSM IV) LURASIDONE está indicado para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia. La eficacia de LURASIDONE para su uso a largo plazo, es decir, por más de 6 semanas, no se ha establecido mediante estudios controlados. Por lo tanto, el médico que decide utilizar LURASIDONE para períodos extensos deberá re-evaluar la utilidad a largo plazo del fármaco para el paciente. Episodios de Depresión asociados con Trastorno Bipolar I (DSM IV) Monoterapia: LURASIDONE se indica como monoterapia para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar). Se estableció la eficacia de LURASIDONE mediante un estudio de monoterapia de 6 semanas en pacientes adultos con depresión bipolar. Terapia Adyuvante con Litio o Valproato (DSM IV): LURASIDONE se indica como terapia adyuvante con litio o con valproato para el tratamiento de pacientes con episodios de depresión severos asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar). El médico que decide utilizar LURASIDONE para períodos extensos deberá re-evaluar la utilidad a largo plazo del fármaco para el paciente.

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
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12+4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA.

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12+4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA	7425/12+4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000235-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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