



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

Disposición

Número: DI-2019-7649-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000295-14-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000295-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO 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 LUZKA y nombre/s genérico/s LORCASERINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. .

ARTÍCULO 2°.- 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 - 01/07/2019 15:37:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 01/07/2019 15:37:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 14/11/2014 16:08:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/08/2019 12:09:03 .

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

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

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS BAGO S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN D RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 06/03/2019 16:04:44 aprobado.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000295-14-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.17 09:18:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.09.17 09:18:15 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Luzka . Lorcaserina Clorhidrato 10 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido del prospecto

- **QUÉ ES LUZKA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUZKA**
- **CÓMO USAR LUZKA**
- **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- **CONSERVACIÓN DE LUZKA**
- **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES LUZKA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka contiene el principio activo llamado Lorcaserina, indicado como complemento de una dieta reducida en calorías y aumento de la actividad física para el control crónico del peso en adultos con obesidad o con sobrepeso y otras condiciones relacionadas con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipemia, diabetes *mellitus* tipo 2).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUZKA

El tratamiento con **Luzka** sólo será efectivo si usted cumple con el régimen de comidas y el ejercicio físico indicados por el médico. Su médico irá viendo los resultados del tratamiento a través de los valores del índice de masa corporal (IMC).

- Tome **Luzka** exactamente como se le ha indicado.
- No deje de tomar **Luzka** sin consultar a su médico.
- Su médico deberá monitorear su peso y realizar análisis de sangre para controlar el efecto de **Luzka**.

No tome Luzka

- -Si es alérgico a Lorcaserina o a cualquiera de los demás componentes de **Luzka**.
- -Si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada.

1

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Luzka:

- Si tiene problemas en los riñones. Tal vez sea necesario cambiar la dosis o el esquema de **Luzka**.
- Si tiene problemas en el hígado. Tal vez sea necesario cambiar la dosis o el esquema de **Luzka**.
- Si es diabético y está tratándose con insulina o antidiabéticos orales (medicamentos que disminuyen los valores de azúcar en sangre).
- Si tiene alteraciones de la sangre como disminución de los niveles de glóbulos rojos y/o blancos, o enfermedades tales como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia.
- Si tiene problemas cardíacos como por ejemplo en las válvulas del corazón o presenta insuficiencia de la función cardíaca, informe a su médico antes de tomar **Luzka**.
- Si tiene antecedentes de latidos cardíacos (pulsaciones) lentos o bloqueos en el corazón, informe a su médico antes de tomar **Luzka**.
- Si padece depresión u otros problemas psiquiátricos, informe a su médico antes de tomar **Luzka**. Lo mismo si usted nota algún cambio del estado de ánimo, comportamientos o sentimientos.
- Si tiene malformaciones en el pene o si alguna vez tuvo una erección que duró más de 4 horas, informe a su médico antes de tomar **Luzka**.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Lactancia

Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de Lorcaserina en pacientes pediátricos menores de 18 años no ha sido establecida y su uso no se recomienda en pacientes menores de 18 años.

Uso de Luzka con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Antes de tomar **Luzka**, informe siempre a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Triptanos, para el tratamiento de la migraña.
- Medicamentos para la depresión o trastornos de ansiedad o del estado de ánimo que se llaman “inhibidores de la recaptación de serotonina”, “inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina”, “tricíclicos”, “inhibidores de una enzima llamada monoaminoxidasa”, litio o algunos medicamentos llamados “antipsicóticos”.
- Tramadol, para el tratamiento del dolor.
- Carbegolina, para tratar los niveles elevados de prolactina.
- -Un antibiótico llamado linezolid o un medicamento para tratar la tos o el resfrío llamado dextrómetorfano.
- Suplementos de triptofano o que contengan Hierba de San Juan.
- Medicamentos para tratar la disfunción eréctil.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de sus medicamentos y muéstrelela a su médico cuando obtenga un nuevo medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

Luzka puede producirle mareos y afectar su capacidad de reacción. No conduzca vehículos ni utilice máquinas a menos que esté seguro de que no le produce estos efectos.

3. CÓMO USAR LUZKA

Tome **Luzka** exactamente como se lo indique su médico.

La dosis recomendada de **Luzka** es de 10 mg administrados por vía oral dos veces al día (1 comprimido cada 12 horas).

Su médico le indicará comenzar con un programa de dieta y actividad física cuando comience a tomar **Luzka**, permanezca en este programa mientras toma **Luzka**.

Luzka se puede tomar con o sin los alimentos.

El médico evaluará en la semana 12 la respuesta al tratamiento y le indicará como continuar el mismo.

Su médico le dirá qué cantidad, en qué momento y con qué frecuencia debe tomar **Luzka**.

No cambie la dosis ni deje de tomar **Luzka** sin consultar a su médico.

Si olvida tomar **Luzka**

Si olvida tomar **Luzka**, tómelo tan pronto lo recuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis que ha olvidado tomar. No tome dos dosis al mismo tiempo. Consulte a su médico si no está seguro de qué tiene que hacer.

Si toma más **Luzka** del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Luzka**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si interrumpe el tratamiento con **Luzka**

Solamente su médico puede decidir sobre la continuación de su tratamiento. No interrumpa el tratamiento por su cuenta, ya que es posible que la enfermedad por la cual está siendo tratado reaparezca o empeore.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Luzka** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos más frecuentes con Lorcaserina incluyen: dolor de cabeza, mareo, fatiga, náuseas, sequedad de boca, estreñimiento, tos, disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia) en pacientes con diabetes, dolor de espalda.

Otros efectos adversos con Lorcaserina incluyen:

- Alucinaciones, un estado de ánimo muy bueno, pero que lo percibe anormal (euforia) o si siente que está fuera de su cuerpo (disociación) mientras toma **Luzka**.
- Erecciones de 4 o más horas de duración (priapismo), dolorosas o no. Consulte con su médico de inmediato si presentara una erección de este tipo mientras esté en tratamiento con **Luzka**.
- Enlentecimiento de las pulsaciones cardíacas o latidos cardíacos lentos (bradicardia).
- Aumento del tamaño de sus pechos y producción de leche o una secreción lechosa, o si es hombre y nota agrandamiento mamario, ésto puede deberse al aumento de una hormona que se llama prolactina.
- Cambios en su atención o en su memoria.

3

- Cambios en su estado de ánimo como tristeza profunda, pensamientos de auto agresión o desánimo, especialmente cualquier cambio repentino en su ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos. Comuníquese con su médico de inmediato si tiene algún cambio mental que sea nuevo, que empeore o que le preocupe.

- Problemas en las válvulas del corazón asociados a hinchazón de pies y piernas, falta de aire al caminar o al acostarse, latidos rápidos o irregulares, mareos, debilidad o fatiga. Consulte con su médico de inmediato si comienza a tener cualquiera de estos síntomas mientras toma **Luzka**.

- Disminución de los valores de azúcar en sangre, sobre todo si usted es diabético y está en tratamiento con insulina o antidiabéticos orales.

- Disminución del recuento de células en la sangre.

- Lorcaserina y ciertos medicamentos para la depresión, la migraña, el resfrío común u otros problemas médicos pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Comuníquese con su médico de inmediato si comienza a tener cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma **Luzka**: cambios mentales como agitación, alucinaciones, confusión u otros cambios en el estado mental o problemas de coordinación, espasmos musculares no controlados, contracciones musculares o ritmo cardíaco acelerado, presión arterial alta o baja, sudoración o fiebre, náuseas, vómitos o diarrea o rigidez en los músculos.

Si nota alguno de éstos efectos adversos mencionados en este prospecto o si sufre alguno no mencionado en el listado previo, comuníquelo a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE LUZKA

Conservar el producto a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Luzka

El principio activo es Lorcaserina Clorhidrato. Cada Comprimido Recubierto contiene: Lorcaserina Clorhidrato 10 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Índigo Carmín, Opadry 85F28751 White (*).

(*) Opadry 85F28751 White contiene: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de **Luzka** son de color azul.

Cada envase de **Luzka** contiene 30 y 60 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUZKA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

4

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

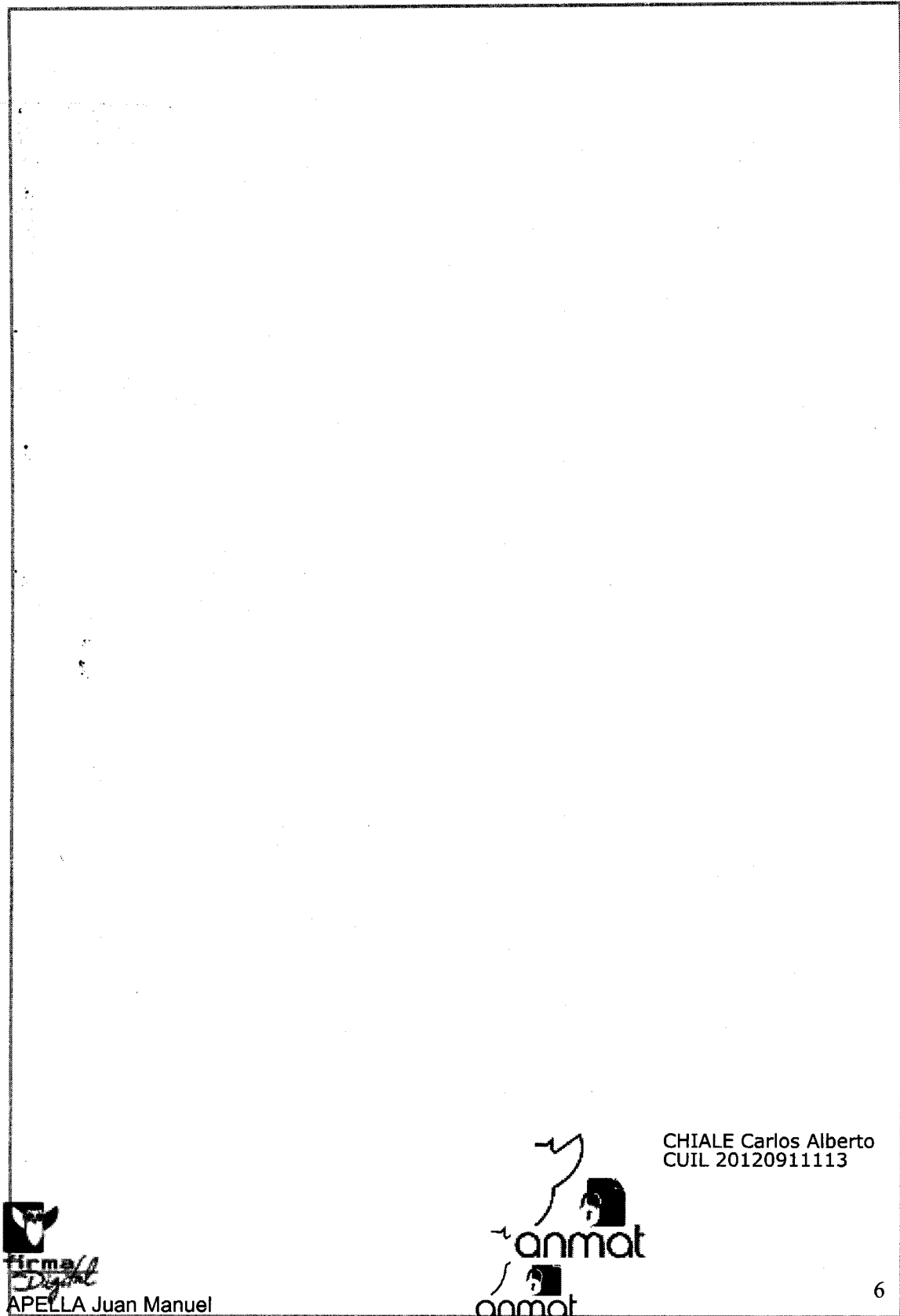
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.





Ética al servicio de la salud




Firma
Digital

APELLA Juan Manuel


anmat

anmat

HRYCIUK Nadina Mariana

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

6

PROYECTO DE PROSPECTO

Luzka **Lorcaserina Clorhidrato 10 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Lorcaserina Clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada 3,00 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 1,00 mg, Estearato de Magnesio 1,00 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p 100,00 mg, Índigo Carmín 0,15 mg, Opadry 85F28751 White (*) 4,00 mg.

(*) Opadry 85F28751 White contiene: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármaco Antiobesidad de acción central. Código ATC: A08A A11.

INDICACIONES

Indicado como complemento de una dieta reducida en calorías y aumento de la actividad física para el control crónico del peso en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:

- 30 kg/m² o mayor (obeso) o
- 27 kg/m² o mayor (sobrepeso) en presencia de al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipemia, diabetes *mellitus* tipo 2).

Limitaciones para su uso:

La seguridad y eficacia de la coadministración de Lorcaserina con otros productos destinados al descenso de peso como otros fármacos de prescripción (por ejemplo, fentermina), medicamentos de venta libre o preparaciones derivadas de hierbas no ha sido establecida.

El efecto de Lorcaserina sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular no ha sido establecido.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Se cree que Lorcaserina disminuye el consumo de alimentos y promueve la saciedad mediante la activación selectiva de los receptores 5-HT_{2C} en neuronas anorexígenas de pro-opiomelanocortina ubicadas en el hipotálamo. El mecanismo exacto de acción no se conoce.

Lorcaserina a la dosis diaria recomendada interactúa selectivamente con los receptores 5-HT_{2C} en comparación con 5-HT_{2A} y los receptores 5-HT_{2B}, otros subtipos de receptores de 5-HT, el transportador del receptor de 5-HT, y sitios de recaptación de 5-HT.

Tabla 1: Potencia de Lorcaserina (CE50) y afinidad de unión (Ki) a receptores de subtipos 5-HT_{2A}, 5-HT_{2B} y 5-HT_{2C} humanos

1

Subtipo de receptor de serotonina	CE50, nM	Ki, nM
5HT2C	39	13
5HT2B	2380	147
5HT2A	553	92

Los datos obtenidos en ensayos clínicos en relación a la seguridad y eficacia de Lorcaserina para el control crónico del peso dan los siguientes resultados:

-En un estudio que incluyó 3182 pacientes adultos con obesidad (IMC de 30-45 kg/m²) o sobrepeso (IMC 27-29,9 kg/m²) y por lo menos una comorbilidad relacionada con el peso, como hipertensión o dislipemia, tratados con Lorcaserina 10 mg, dos veces al día o placebo, luego de 1 año se observó que el 47,5% de los pacientes tratados con Lorcaserina y el 20,3% con placebo presentaron una disminución estadísticamente significativa de al menos 5% de su peso corporal, lo que corresponde a una pérdida promedio de 5,8 ± 0,2 kg con Lorcaserina y 2,2 ± 0,1 kg con placebo durante el primer año de tratamiento. En los pacientes que recibieron Lorcaserina durante 1 año y que presentaron una reducción del 5% o más de su peso inicial al cabo de 1 año, la pérdida se mantuvo en más pacientes que continuaron recibiendo Lorcaserina durante el segundo año de estudio (67,9%) que en pacientes que recibieron placebo durante dicho año (50,3%). En 2472 pacientes evaluados al año y 1127 evaluados a 2 años, la tasa de valvulopatía cardíaca no se vió incrementada con el uso de Lorcaserina. Los eventos adversos más frecuentes reportados con Lorcaserina fueron cefalea, mareos y náuseas. La tasa de eventos adversos serios en el grupo tratado con Lorcaserina o placebo fue similar. En conclusión, Lorcaserina en conjunto con modificaciones en la conducta (realización de dieta y ejercicio) se asoció con un descenso significativo de peso y un mejor mantenimiento de dicho descenso en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

-Un segundo estudio de 1 año incluyó a 4008 pacientes obesos (IMC de 30-45 kg/m²) o con sobrepeso (IMC 27-29,9 kg/m²) con al menos una comorbilidad, como hipertensión o dislipemia. En este estudio significativamente más pacientes tratados con Lorcaserina 10 mg dos veces al día o una vez al día perdieron al menos el 5% del peso corporal basal (47,2 y 40,2%, respectivamente) comparado con placebo (25%). En los pacientes que recibían Lorcaserina 10 mg dos veces al día o Lorcaserina 10 mg una vez al día se observó una pérdida de peso de al menos 10% en 22,6 % y 17,4 % de los pacientes, respectivamente, mientras que esta pérdida se observó sólo en el 9,7% de los pacientes con placebo. Los eventos adversos relacionados con Lorcaserina más comúnmente observados fueron cefalea, náuseas y vértigo. Se observó valvulopatía definida por ecocardiograma en el 2% de los pacientes que recibieron placebo y en el 2% de los pacientes tratados con Lorcaserina 10 mg, dos veces al día. En conclusión, Lorcaserina en conjunto con un programa de modificaciones en el estilo de vida se asoció con una pérdida de peso dosis-dependiente que fue significativamente mayor en comparación con placebo.

-Un tercer estudio incluyó a 604 pacientes adultos con IMC mayor o igual a 27 kg/m² y diabetes *mellitus* tipo 2 mal controlada (HbA1c rango 7-10%) en tratamiento con metformina y/o sulfonilurea. En este estudio la pérdida de peso en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 que fueron tratados con Lorcaserina fue estadística y significativamente mayor que en los pacientes tratados con placebo. En este sentido 37,5% de los pacientes tratados con Lorcaserina 10 mg dos veces al día presentaron una pérdida de al menos 5% del peso corporal en comparación con 16,1% de los pacientes que recibieron placebo y 16,3% de los pacientes tratados con Lorcaserina 10 mg dos veces al día presentaron una pérdida de al menos 10% del peso corporal en comparación con 4,4% de los pacientes que recibieron placebo.

2

Tanto en los pacientes tratados con Lorcaserina 10 mg/día ó 20 mg/día se observó una mejora significativa en comparación con placebo en la glucemia en ayunas, el valor de HbA1c y en el porcentaje de pacientes que alcanzaron un valor de HbA1c $\leq 6,5\%$. En los pacientes tratados con Lorcaserina 20 mg/día se observó una mejora significativa en los parámetros de resistencia a insulina (HOMA-IR). Asimismo, tanto en los pacientes tratados con Lorcaserina 10 mg/día ó 20 mg/día se observó una reducción significativa del IMC, circunferencia de cadera y cintura y frecuencia cardíaca en comparación con placebo. En los pacientes con Lorcaserina 20 mg/día se observó también un incremento significativo del HDL colesterol.

Farmacodinamia

Electrofisiología cardíaca.

El efecto sobre el intervalo QTc de dosis orales múltiples de Lorcaserina 15 mg y 40 mg una vez al día se evaluó en un estudio aleatorizado paralelo controlado por placebo y activo (moxifloxacina 400 mg) de cuatro ramas de tratamiento en 244 sujetos sanos. En un estudio con capacidad demostrada para detectar pequeños efectos, el límite superior del intervalo de confianza del 95% unilateral para el QTc mayor ajustado por placebo, corregido por la condición al inicio del estudio basado en el método de corrección individual (QTcI) estuvo por debajo de 10 ms, el valor umbral de la recomendación regulatoria.

Farmacocinética

Absorción

Lorcaserina se absorbe desde el tracto gastrointestinal y la concentración máxima en plasma se produce 1,5 a 2 horas después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de Lorcaserina no se ha determinado. El estado estacionario se alcanza dentro de los 3 días después de la administración dos veces al día, y la acumulación se estima en aproximadamente 70%.

Efecto de los alimentos

Doce voluntarios adultos (6 hombres y 6 mujeres) recibieron una sola dosis de 10 mg por vía oral de Lorcaserina en ayunas y después de la administración de una comida con alto contenido de grasa (aproximadamente el 50% del contenido calórico total de la comida) y alta en calorías (aproximadamente 800-1000 calorías). La Concentración plasmática máxima (C_{máx}) se incrementó en aproximadamente un 9% y la exposición (área bajo la curva -ABC-) aumentó aproximadamente 5% en condiciones de alimentación y el Tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima (T_{máx}) se retrasó aproximadamente 1 hora. **Luzka** se puede administrar con o sin alimentos.

Distribución

Lorcaserina se distribuye en el líquido cefalorraquídeo y sistema nervioso central (SNC) en seres humanos. La Lorcaserina se une de forma moderada (70%) a las proteínas plasmáticas humanas.

Metabolismo

Lorcaserina se metaboliza extensamente en el hígado mediante vías enzimáticas múltiples. Después de la administración oral de Lorcaserina, el metabolito circulante principal es Lorcaserina sulfamato (M1), con una C_{máx} plasmática que supera la C_{máx} de Lorcaserina 1 a 5 veces. Lorcaserina N-carbamoil glucurónido (M5) es el principal metabolito en la orina; M1 es un metabolito menor en la orina, lo que representa aproximadamente el 3% de la dosis. Otros metabolitos menores excretados en la orina fueron identificados como glucurónidos o sulfatos conjugados de metabolitos oxidativos. Los principales metabolitos no ejercen ninguna actividad farmacológica sobre los receptores de serotonina.

Eliminación

Lorcaserina es metabolizada ampliamente por el hígado y los metabolitos se excretan en la orina. En un estudio en sujetos sanos que ingirieron Lorcaserina radiomarcada, se recuperó 94,5% de material radiomarcado, con 92,3% y 2,2% recuperado de la orina y las heces, respectivamente. La vida media para la fase terminal de Lorcaserina es aproximadamente de 11 a 12 horas.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La farmacocinética de Lorcaserina se estudió en pacientes con diferentes grados de función renal. La insuficiencia renal disminuyó la $C_{máx}$ de Lorcaserina, sin ningún cambio en el ABC.

La exposición de Lorcaserina sulfamato metabolito (M1) aumentó en los pacientes con insuficiencia renal en aproximadamente 1,7 veces en la insuficiencia renal leve ($Cl = 50-80$ ml/min), 2,3 veces en la insuficiencia renal moderada ($Cl = 30-50$ ml/min) y 10,5 veces en la insuficiencia renal grave ($Cl < 30$ ml/min) en comparación con sujetos con función renal normal ($Cl > 80$ ml/min).

La exposición del metabolito N-carbamoil-glucurónido (M5) se incrementó en pacientes con insuficiencia renal en aproximadamente 1,5 veces en la insuficiencia renal leve ($Cl = 50-80$ ml/min), 2,5 veces en la insuficiencia renal moderada ($Cl = 30-50$ ml/min) y 5,1 veces en la insuficiencia renal grave ($Cl = <30$ ml/min) en comparación con sujetos con función renal normal ($Cl > 80$ ml/min).

La vida media terminal de M1 se prolongó en un 26%, 96% y 508% en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente. La vida media terminal de M5 se prolongó en 0%, 26% y 22% en la insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente. Los metabolitos M1 y M5 se acumulan en los pacientes con insuficiencia renal grave.

Aproximadamente el 18% del metabolito M5 en el organismo se elimina del cuerpo durante un procedimiento estándar de hemodiálisis de 4 horas. Lorcaserina y M1 no fueron eliminados por hemodiálisis. Lorcaserina no está recomendada en pacientes con insuficiencia renal grave ($Cl < 30$ ml/min) o en pacientes con enfermedad renal en fase terminal.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de Lorcaserina fue evaluada en pacientes con insuficiencia hepática y en sujetos con función hepática normal. La $C_{máx}$ de Lorcaserina fue 7,8% y 14,3% menor en sujetos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh score 5-6) y moderada (Child-Pugh score 7-9), respectivamente, que en sujetos con función hepática normal. La vida media de Lorcaserina se prolonga en un 59% a 19 horas en pacientes con insuficiencia hepática moderada. La exposición a Lorcaserina (ABC) es aproximadamente un 22% y 30% mayor en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, respectivamente. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada no se requieren ajustes de la dosis de Lorcaserina. No fue evaluado el efecto de la insuficiencia hepática severa sobre Lorcaserina.

Género

La farmacocinética de Lorcaserina no se ve afectada significativamente según el género por lo que no es necesario un ajuste de dosis basado en el género.

Raza

La farmacocinética de Lorcaserina no se ve afectada significativamente según la raza por lo que no es necesario un ajuste de dosis basado en la raza.

Edad avanzada

No se requieren ajustes de la dosis de Lorcaserina basados sólo en la edad. En un ensayo clínico donde se compararon 12 sujetos sanos de edad avanzada (mayor a 65 años) con 12

4

pacientes adultos, la exposición a Lorcaserina (ABC y C_{máx}) fue equivalente en los dos grupos. La C_{máx} fue aproximadamente 18% menor en el grupo de edad avanzada y la T_{máx} se incrementó de 2 a 2,5 horas en el grupo de pacientes de edad avanzada con respecto al grupo de adultos.

Interacciones farmacocinéticas

Lorcaserina inhibe el metabolismo mediado por el citocromo CYP 2D6. La administración concomitante de Lorcaserina incrementa el pico de concentración (C_{máx}) aproximadamente un 76% y dos veces la exposición (ABC) del principio activo dextrometorfano, metabolizado por el CYP 2D6.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de **Luzka** es de 10 mg administrados por vía oral dos veces al día (1 comprimido cada 12 horas). No exceder la dosis recomendada (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Luzka se puede tomar con o sin comida.

La respuesta al tratamiento debe ser evaluada en la semana 12. Si un paciente no ha perdido por lo menos el 5% del peso inicial, interrumpir **Luzka**, ya que es poco probable que el paciente vaya a lograr y mantener una pérdida de peso clínicamente significativa con el tratamiento continuado (ver “Estudios Clínicos”).

El IMC se calcula dividiendo el peso (en kg) por la altura (en metros) al cuadrado. A continuación se proporciona la Tabla 2 de IMC para altura en cm y peso en kg.

Peso (kg)	56,8	59,1	61,4	63,6	65,9	68,2	70,5	72,7	75,0	77,3	79,5	81,8	84,1	86,4	88,6	90,9	93,2	95,5	97,7	100,0	102,3	
Altura (cm)																						
147,3	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
149,9	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46
152,4	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
154,9	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
157,5	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
160,0	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43
162,6	22	23	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
165,1	21	22	23	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41
167,6	20	21	22	23	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
170,2	20	20	21	22	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
172,7	19	20	21	21	22	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
175,3	18	19	20	21	21	22	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37
177,8	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
180,3	17	18	19	20	20	21	22	22	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
182,9	17	18	18	19	20	20	21	22	22	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
185,4	17	17	18	19	19	20	20	21	22	22	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
188,0	16	17	17	18	19	19	20	21	21	22	23	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31	32
190,5	16	16	17	18	18	19	19	20	21	21	22	23	23	24	24	25	26	27	28	29	30	31
193,0	15	16	16	17	18	18	19	20	20	21	21	22	23	23	24	24	25	26	27	28	29	30

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad: **Luzka** está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a Lorcaserina o a cualquier otro componente del producto. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (ver “REACCIONES ADVERSAS”).
- Embarazo: la pérdida de peso en una mujer embarazada no ofrece ningún beneficio y puede causar daño fetal (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES- Uso en poblaciones especiales”).



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Síndrome serotoninérgico o reacciones tipo síndrome neuroléptico maligno (SNM)

Lorcaserina es un fármaco serotoninérgico. Se ha informado el desarrollo de un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal o reacciones tipo síndrome neuroléptico maligno (SNM) durante el uso de fármacos serotoninérgicos, que incluye, pero no se limita a, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRN) y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los antidepresivos tricíclicos (ATC), bupropión, triptanos, suplementos dietéticos tales como hierba de San Juan y triptofano, medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina que incluyen inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), dextrometorfano, litio, tramadol, antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina, en particular cuando se utilizan en combinación (ver "Interacciones medicamentosas").

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome serotoninérgico, en su forma más grave, puede parecerse al síndrome neuroléptico maligno, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y cambios del estado mental. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico o signos y síntomas similares a SNM.

La seguridad de Lorcaserina cuando se administra conjuntamente con otros agentes serotoninérgicos o antidopaminérgicos, que incluyen antipsicóticos o medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina, incluyendo inhibidores de la MAO, no se ha evaluado de forma sistemática y no ha sido establecida.

Si la administración concomitante de Lorcaserina con un agente que afecta el sistema neurotransmisor serotoninérgico está clínicamente justificada, se recomienda extrema precaución y la observación cuidadosa del paciente, especialmente al inicio del tratamiento y al aumentar la dosis. El tratamiento con Lorcaserina y cualquier agente serotoninérgico antidopaminérgicos en forma concomitante, incluyendo antipsicóticos, debe interrumpirse inmediatamente si se producen los eventos mencionados anteriormente y debe iniciarse el tratamiento sintomático de apoyo (ver "REACCIONES ADVERSAS" e "Interacciones medicamentosas").

Valvulopatías

Se ha informado valvulopatía de regurgitación, que afecta principalmente a la válvula mitral y/o válvulas aórticas, en pacientes que tomaron fármacos serotoninérgicos con actividad agonista del receptor 5-HT_{2B}. La etiología de la valvulopatía regurgitante sería la activación de los receptores 5-HT_{2B} en las células intersticiales cardíacas. A concentraciones terapéuticas, Lorcaserina es selectivo para los receptores 5-HT_{2C} en comparación con los receptores 5-HT_{2B}. En los ensayos clínicos de 1 año de duración, el 2,4% de los pacientes que recibieron Lorcaserina y el 2 % de los pacientes que recibieron placebo desarrollaron criterios ecocardiográficos para regurgitación valvular en un año (regurgitación aórtica leve o mayor y/o regurgitación mitral moderada o mayor). Ninguno de estos pacientes fue sintomático (ver "REACCIONES ADVERSAS" y "Acción farmacológica").

Lorcaserina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o valvulopatía hemodinámicamente significativa. Los datos preliminares sugieren que los receptores 5HT_{2B} pueden sobreexpresarse en la insuficiencia cardíaca congestiva. Por lo

tanto, Lorcaserina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Lorcaserina no debe utilizarse en combinación con fármacos serotoninérgicos y dopaminérgicos que son agonistas potentes de los receptores 5-HT_{2B} y que se sabe que aumentan el riesgo de valvulopatía cardíaca (por ejemplo, cabergolina).

Los pacientes que desarrollen signos o síntomas de valvulopatía, que incluyen disnea, edema, insuficiencia cardíaca congestiva, o un soplo cardíaco nuevo durante el tratamiento con Lorcaserina deben evaluarse y debe considerarse la interrupción de Lorcaserina.

Deterioro cognitivo

En ensayos clínicos de al menos un año de duración, las alteraciones en la atención y la memoria fueron reacciones adversas notificadas asociadas con el 1,9% de los pacientes tratados con Lorcaserina y el 0,5% de los pacientes tratados con placebo, y condujeron a la interrupción en el 0,3% y el 0,1% de estos pacientes, respectivamente. Otras reacciones adversas notificadas asociadas con Lorcaserina en los ensayos clínicos incluyen confusión, somnolencia y fatiga (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Dado que Lorcaserina tiene el potencial de alterar la función cognitiva, se debe advertir a los pacientes sobre operar o conducir maquinaria peligrosa, incluidos los automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia con Lorcaserina no les afecta de manera adversa.

Trastornos psiquiátricos

Se observaron eventos de euforia, alucinaciones, y disociación con Lorcaserina en dosis supraterapéuticas en estudios a corto plazo (ver "REACCIONES ADVERSAS", "Abuso de fármacos y dependencia" y "SOBREDOSIFICACIÓN"). En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración, 6 pacientes (0,2%) tratados con Lorcaserina desarrollaron euforia, en comparación con 1 paciente (<0,1%) tratado con placebo. Las dosis de Lorcaserina no deben exceder de 10 mg dos veces al día.

Algunos medicamentos que se dirigen al SNC se han asociado con depresión o ideación suicida. Los pacientes tratados con Lorcaserina deben ser controlados para detectar la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamiento suicidas, y/o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o la conducta. Interrumpir Lorcaserina en pacientes que experimentan pensamientos o comportamiento suicidas (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Riesgo potencial de hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento antidiabético

La pérdida de peso puede aumentar el riesgo de hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina y/o secretagogos de insulina (por ejemplo, sulfonilureas); se observó hipoglucemia en los ensayos clínicos con Lorcaserina. Lorcaserina no se ha estudiado en combinación con insulina. Se recomienda la medición de los niveles de glucosa en sangre antes de iniciar Lorcaserina y durante el tratamiento con Lorcaserina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Se debe considerar la disminución de las dosis para los medicamentos antidiabéticos del tipo sulfonilureas y otros similares para mitigar el riesgo de hipoglucemia. Si un paciente desarrolla hipoglucemia después de comenzar Lorcaserina, se deben hacer los cambios adecuados al régimen de medicamentos antidiabéticos (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Priapismo

El priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas de duración) es un efecto potencial de agonismo del receptor 5-HT_{2C}.

Si no se trata rápidamente, el priapismo puede dar lugar a daños irreversibles en el tejido eréctil. Los hombres que tienen una erección que dura más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben suspender inmediatamente el medicamento y buscar atención médica de emergencia.

Lorcaserina debe utilizarse con precaución en hombres que tienen condiciones que pueden predisponer al priapismo (por ejemplo, anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia), o en hombres con deformaciones anatómicas del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie). Existe una experiencia limitada con la combinación de Lorcaserina y la medicación indicada para la disfunción eréctil (por ejemplo, inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5). Por lo tanto, la combinación de Lorcaserina y estos medicamentos se debe utilizar con precaución.

Disminuciones de la frecuencia cardíaca

En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración, el cambio medio en la frecuencia cardíaca (FC) fue -1,2 latidos por minuto (lpm) en pacientes tratados con Lorcaserina y -0,4 lpm en pacientes tratados con placebo sin diabetes y -2,0 lpm en pacientes tratados con Lorcaserina y -0,4 lpm en los pacientes tratados con placebo con diabetes *mellitus* tipo 2. La incidencia de una frecuencia cardíaca de menos de 50 latidos por minuto fue de 5,3% en pacientes tratados con Lorcaserina y 3,2% en los pacientes tratados con placebo sin diabetes y 3,6% en pacientes tratados con Lorcaserina y 2,0% en los pacientes tratados con placebo con diabetes *mellitus* tipo 2. En la población total, se produjeron reacciones adversas de bradicardia en 0,3% de los pacientes tratados con Lorcaserina y 0,1% de los pacientes tratados con placebo. Utilizar con precaución en pacientes con bradicardia o antecedentes de bloqueo cardíaco superior a primer grado.

Cambios hematológicos

En ensayos clínicos de al menos un año de duración, se notificaron reacciones adversas de disminución del recuento de leucocitos (que incluyen leucopenia, linfopenia, neutropenia y disminución del recuento de leucocitos) en 0,4% de los pacientes tratados con Lorcaserina en comparación con 0,2% de los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas de disminución del recuento de glóbulos rojos (que incluyen anemia y disminución de la hemoglobina y hematocrito) se notificaron en 1,3% de los pacientes tratados con Lorcaserina en comparación con 1,2% de los tratados con placebo (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Considerar el seguimiento periódico del hemograma completo durante el tratamiento con Lorcaserina.

Elevación de la prolactina

Lorcaserina eleva moderadamente los niveles de prolactina. En un subconjunto de ensayos clínicos controlados con placebo de al menos un año de duración, se produjeron elevaciones de prolactina mayores que el límite superior de lo normal, dos veces el límite superior de lo normal, y cinco veces el límite superior de lo normal, medidas tanto antes como 2 horas después de la administración, en 6,7%, 1,7% y 0,1% de los pacientes tratados con Lorcaserina y el 4,8%, 0,8% y 0,0% de los pacientes tratados con placebo, respectivamente (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Se debe medir la prolactina cuando se sospechan síntomas y signos de exceso de prolactina (por ejemplo, galactorrea, ginecomastia). Hubo un paciente tratado con Lorcaserina que desarrolló un prolactinoma durante el ensayo. Se desconoce la relación de Lorcaserina con el prolactinoma en este paciente.

Hipertensión pulmonar

Ciertos agentes para la pérdida de peso de acción central que actúan sobre el sistema de la serotonina se han asociado con hipertensión pulmonar, una enfermedad rara pero mortal. Debido a la baja incidencia de esta enfermedad, la experiencia en ensayos clínicos con

Lorcaserina no es suficiente para determinar si Lorcaserina aumenta el riesgo de hipertensión pulmonar.

Interacciones medicamentosas

Uso con otros agentes que afectan las vías de la serotonina

Basado en el mecanismo de acción de Lorcaserina y el potencial teórico para el síndrome serotoninérgico, se debe utilizar con extrema precaución en combinación con otros fármacos que puedan afectar los sistemas de neurotransmisores serotoninérgicos, que incluyen, pero no se limitan a, triptanos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, que incluyen linezolid, un antibiótico que es un IMAO no selectivo reversible), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), dextrometorfano, antidepresivos tricíclicos (ATC), bupropión, litio, tramadol, triptofano, y hierba de San Juan.

Sustratos del citocromo P450 (2D6)

Se debe tener precaución al administrar Lorcaserina junto con medicamentos que son sustratos de CYP 2D6, dado que Lorcaserina puede aumentar la exposición de estos fármacos.

Uso en poblaciones especiales

Embarazo

Lorcaserina está contraindicada durante el embarazo, debido a que la pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial en una mujer embarazada y puede dar lugar a daños al feto. Los datos limitados sobre el uso de Lorcaserina en mujeres embarazadas no son suficientes para determinar un riesgo asociado al fármaco de malformaciones congénitas importantes o aborto espontáneo. No se observaron efectos adversos en el desarrollo cuando se administró Lorcaserina a ratas y conejos preñadas durante la organogénesis a exposiciones de hasta 44 y 19 veces la exposición humana a la dosis clínica de 20 mg al día, respectivamente. En ratas, la exposición materna a Lorcaserina en el embarazo tardío dio lugar a un menor peso corporal en la descendencia que persistió hasta la edad adulta. Se debe advertir a la mujer embarazada del potencial riesgo fetal.

El riesgo de base estimado de defectos mayores al nacer y de aborto espontáneo para las poblaciones indicadas se desconoce.

Consideraciones clínicas

Actualmente se recomienda un aumento de peso apropiado (basado en el peso previo al embarazo) para todas las mujeres embarazadas, incluyendo aquellas que ya tienen sobrepeso o son obesas, debido al aumento de peso obligatorio que se produce en los tejidos maternos durante el embarazo.

Datos en animales

Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y conejas preñadas que recibieron Lorcaserina durante el período de organogénesis embrionaria. Exposiciones plasmáticas en ratas y conejos de hasta 44 y 19 veces la exposición humana a la dosis clínica de 50 mg/día, respectivamente, no revelaron evidencia de teratogénesis ni letalidad embrionaria con Lorcaserina.

En un estudio de desarrollo pre y post-natal, las ratas maternas fueron dosificadas desde la gestación hasta el día 21 post-natal a 5, 15, y 50 mg/kg de Lorcaserina; las crías fueron expuestas indirectamente en el útero y durante la lactancia. La dosis de 50 mg/kg (44 veces la exposición según el ABC a la dosis clínica de 20 mg/día), dio lugar a mortinatos y viabilidad disminuida de las crías. Todas las dosis redujeron de manera similar el peso de las crías al nacimiento el cual persistió hasta la edad adulta; sin embargo, no se observaron anomalías en el desarrollo y la capacidad reproductiva no se vio afectada a ninguna dosis.

Lactancia

Se desconoce si Lorcaserina se excreta en la leche materna. No hay datos respecto del efecto de Lorcaserina en el lactante o los efectos en la producción de leche. Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, se debe advertir a las mujeres que no se recomienda el uso de Lorcaserina durante la lactancia.

Uso en población pediátrica

La seguridad y eficacia de Lorcaserina en pacientes pediátricos menores de 18 años no ha sido establecida y su uso no se recomienda en pacientes pediátricos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos de Lorcaserina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.

Dado que los pacientes de edad avanzada tienen una mayor incidencia de insuficiencia renal, se debe hacer uso de Lorcaserina en los ancianos, sobre la base de la función renal. Los pacientes ancianos con función renal normal no requieren un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de Lorcaserina en pacientes con insuficiencia renal leve. Se debe utilizar Lorcaserina con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada. No se recomienda el uso de Lorcaserina en pacientes con enfermedad renal en fase terminal o deterioro renal grave.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve (puntaje de Child-Pugh 5-6) e insuficiencia hepática moderada (puntaje de Child-Pugh 7-9). El efecto de la insuficiencia hepática grave sobre Lorcaserina no fue evaluado. Se debe utilizar Lorcaserina con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Abuso de fármacos y dependencia

Abuso

En un estudio de potencial de abuso en seres humanos sobre abusadores de drogas recreativas, dosis supraterapéuticas orales de Lorcaserina (40 y 60 mg) produjeron aumentos de hasta dos a seis veces en las medidas de "euforia", "buenos efectos de fármaco", "alucinaciones" y "sedación" en comparación con el placebo. Estas respuestas fueron similares a las producidas por la administración oral de los fármacos de control positivo, zolpidem (15 y 30 mg) y ketamina (100 mg). En este estudio, la incidencia de la reacción adversa euforia después de la administración de Lorcaserina (40 y 60 mg; 19%) es similar a la incidencia después de la administración de zolpidem (13-16%), pero menor a la incidencia tras la administración de ketamina (50%). La duración de la euforia después de la administración de Lorcaserina persistió más tiempo (> 9 horas) que la producida tras la administración de zolpidem (1,5 horas) o ketamina (2,5 horas).

En general, en los estudios a corto plazo en individuos sanos, la tasa de euforia después de la administración oral de Lorcaserina fue del 16% después de 40 mg (n=11 de 70) y 19% después de 60 mg (n=6 de 31). Sin embargo, en los estudios clínicos con pacientes obesos con una duración de 4 semanas a 2 años, la incidencia de euforia y alucinaciones después de dosis orales de Lorcaserina de hasta 40 mg fue baja (<1,0%).

Dependencia

No hay datos de estudios realizados en forma adecuada en animales o en humanos que evalúen si Lorcaserina puede inducir dependencia física, como se evidencia por un síndrome de abstinencia. Sin embargo, la capacidad de Lorcaserina para producir alucinaciones, euforia, y respuestas subjetivas positivas en dosis supraterapéuticas sugiere que Lorcaserina puede producir dependencia psíquica.

Conducción de vehículos y utilización de maquinaria

Dado que Lorcaserina tiene el potencial de afectar la función cognitiva, los pacientes deben tener cuidado al utilizar máquinas peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza de que la terapia con Lorcaserina no les afecta negativamente.

Toxicología no clínica

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Lorcaserina no fue mutagénico en un ensayo de mutación bacteriana *in vitro* (test de Ames), no fue clastogénico en un ensayo *in vitro* de aberración cromosómica en células de ovario de hámster chino, y no fue genotóxico en un ensayo *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de ratas.

El potencial carcinogénico de Lorcaserina se evaluó en estudios de carcinogenicidad de dos años en ratones y ratas. Ratones CD-1 recibieron dosis de 5, 25 y 50 mg/kg. No hubo aumentos relacionados con el tratamiento en la incidencia de ningún tumor en ratones a dosis que producían una exposición plasmática en los machos y las hembras de 8 y 4 veces la dosis clínica diaria en humanos, respectivamente.

En el estudio de carcinogenicidad en ratas, ratas Sprague-Dawley machos y hembras recibieron 10, 30 y 100 mg/kg de Lorcaserina. En las hembras, aumentó el adenocarcinoma mamario a 100 mg/kg, el cual se asoció con exposiciones plasmáticas que fueron 87 veces la dosis clínica diaria humana. La incidencia de fibroadenoma mamario se incrementó en ratas hembras a todas las dosis sin margen de seguridad a la dosis clínica. Los aumentos en los adenocarcinomas y fibroadenomas pueden estar asociados con los cambios inducidos por Lorcaserina en la homeostasis de la prolactina en ratas. La importancia del aumento de la incidencia de adenocarcinomas mamarios y fibroadenomas de ratas en seres humanos es desconocida.

En ratas macho, se observaron cambios neoplásicos relacionados con el tratamiento en el tejido subcutáneo (fibroadenoma, schwannoma), la piel (carcinoma de células escamosas), glándula mamaria (adenocarcinoma y fibroadenoma), y el cerebro (astrocitoma) en dosis mayores o iguales a 30 mg/kg (exposición plasmática 17 veces la dosis clínica en seres humanos). A una exposición más elevada, se incrementaron el adenoma de hígado y el adenoma de células foliculares de tiroides, pero se consideraron secundarios a la inducción de enzimas del hígado en ratas y no se consideraron relevantes para seres humanos. La exposición del cerebro humano (ABC24h) a Lorcaserina a la dosis clínica se estima que es 70 veces menor que la exposición del cerebro en ratas con la dosis a la que no se observó aumento de la incidencia de astrocitoma. Excluyendo los tumores de hígado y tiroides, estos hallazgos tumorales en ratas macho son de relevancia desconocida para los seres humanos.

Se evaluaron posibles efectos sobre la fertilidad en ratas Sprague-Dawley, en la que se administró a machos Lorcaserina durante 4 semanas antes y durante el periodo de apareamiento, y las hembras fueron tratadas durante 2 semanas antes del apareamiento y hasta el día 7 de la gestación. Lorcaserina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas a exposiciones de hasta 29 veces la dosis clínica humana.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportados las siguientes reacciones adversas relevantes:

- Síndrome serotoninérgico o reacciones tipo SNM (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Valvulopatías (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Deterioro cognitivo (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Trastornos psiquiátricos (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Hipoglucemia (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

- Disminuciones de la frecuencia cardíaca (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Cambios hematológicos (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Elevación de prolactina (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Experiencia de ensayos clínicos

En la base de datos de los ensayos clínicos controlados con placebo de Lorcaserina de al menos un año de duración, de 6888 pacientes (3451 con Lorcaserina *versus* 3437 con placebo; rango de edad de 18 a 66 años, 79,3% mujeres, 66,6% caucásicos, 19,2% negros, el 11,8% hispanos, 2,4% otros, 7,4% diabéticos tipo 2), un total de 1969 pacientes se expusieron a Lorcaserina 10 mg dos veces al día durante 1 año y 426 pacientes se expusieron durante 2 años.

En ensayos clínicos de al menos un año de duración, el 8,6% de los pacientes tratados con Lorcaserina suspendió el tratamiento prematuramente debido a reacciones adversas, en comparación con el 6,7% de los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes que provocaron la interrupción más frecuentemente entre los pacientes tratados con Lorcaserina que con placebo fueron cefalea (1,3% en comparación con 0,8%), depresión (0,9% en comparación con 0,5%) y mareos (0,7% en comparación con 0,2%).

Reacciones adversas más frecuentes

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar los índices observados en la práctica.

Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes no diabéticos (más del 5% y con mayor frecuencia que con placebo) tratados con Lorcaserina en comparación con placebo fueron cefalea, mareo, fatiga, náuseas, sequedad de boca y constipación. Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes diabéticos fueron hipoglucemia, cefalea, dolor de espalda, tos y fatiga. Las reacciones adversas que se notificaron en el 2% o más de los pacientes y que fueron reportadas con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron Lorcaserina en comparación con los pacientes que recibieron placebo se resumen en la Tabla 3 (sujetos no diabéticos) y en la tabla 4 (sujetos con diabetes *mellitus* tipo 2).

Tabla 3: reacciones adversas que se notificaron en el 2% o más de los pacientes con Lorcaserina y con mayor frecuencia que en pacientes con placebo, en pacientes sin diabetes *mellitus*.

Reacción adversa	Número de pacientes (%)	
	Lorcaserina 10 mg dos veces al día N=3195	Placebo N=3185
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	264 (8,3)	170 (5,3)
Diarrea	207 (6,5)	179 (5,6)
Constipación	186 (5,8)	125 (3,9)
Boca seca	169 (5,3)	74 (2,3)
Vómitos	122 (3,8)	83 (2,6)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Fatiga	229 (7,2)	114 (3,6)
Infecciones e infestaciones		
Infección del tracto respiratorio superior	439 (13,7)	391 (12,3) ₂

Nasofaringitis	414 (13,0)	381 (12,0)
Infección del tracto urinario	207 (6,5)	171 (5,4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Dolor de espalda	201 (6,3)	178 (5,6)
Dolor musculoesquelético	65 (2,0)	43 (1,4)
Trastornos del sistema nervioso		
Dolor de cabeza	537 (16,8)	321 (10,1)
Mareos	270 (8,5)	122 (3,8)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	136 (4,3)	109 (3,4)
Dolor orofaríngeo	111 (3,5)	80 (2,5)
Congestión sinusal	93 (2,9)	78 (2,4)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		
Erupción cutánea	67 (2,1)	58 (1,8)

Tabla 4: reacciones adversas que se notificaron en el 2% o más de los pacientes con Lorcaserina y con mayor frecuencia que en pacientes con placebo, en pacientes con diabetes mellitus.

Reacción adversa	Número de pacientes (%)	
	Lorcaserina 10 mg dos veces al día N=256	Placebo N=252
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	24 (9,4)	20 (7,9)
Dolor de muelas	7 (2,7)	0
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Fatiga	19 (7,4)	10 (4,0)
Edema periférico	12 (4,7)	6 (2,4)
Trastornos del sistema inmunológico		
Alergia estacional	8 (3,1)	2 (0,8)
Infecciones e infestaciones		
Nasofaringitis	29 (11,3)	25 (9,9)
Infección del tracto urinario	23 (9,0)	15 (6,0)
Gastroenteritis	8 (3,1)	5 (2,0)
Trastornos metabólicos y nutricionales		
Hipoglucemia	75 (29,3)	53 (21,0)
Empeoramiento de la Diabetes mellitus	7 (2,7)	2 (0,8)
Disminución del apetito	6 (2,3)	1 (0,4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Dolor de espalda	30 (11,7)	20 (7,9)
Espasmos musculares	12 (4,7)	9 (3,6)
Trastornos del sistema nervioso		
Dolor de cabeza	37 (14,5)	18 (7,1)
Mareo	18 (7,0)	16 (6,3)
Trastornos psiquiátricos		
Ansiedad	9 (3,5)	8 (3,2)
Insomnio	9 (3,5)	6 (2,4)
Estrés	7 (2,7)	3 (1,2)
Depresión	6 (2,3)	5 (2,0)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	21 (8,2)	11 (4,4)
Trastornos vasculares		
Hipertensión	13 (5,1)	8 (3,2)

Otras reacciones adversas

Reacciones adversas asociadas a serotonina

Los ISRS, ISRN, bupropión, antidepresivos tricíclicos e IMAO fueron excluidos de los ensayos de Lorcaserina. Se permitieron triptanos y dextrometorfano: 2% y 15%, respectivamente, de los pacientes sin diabetes y 1% y 12%, respectivamente, de los pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 experimentaron uso concomitante en algún momento durante los ensayos. Dos pacientes tratados con Lorcaserina experimentaron un conjunto de síntomas y signos compatibles con exceso serotoninérgico, que incluyeron un paciente con dextrometorfano concomitante que notificó un caso de síndrome serotoninérgico. Algunos síntomas de posible etiología serotoninérgica que se incluyen en los criterios para el síndrome serotoninérgico fueron notificados por pacientes tratados con Lorcaserina y placebo durante los ensayos clínicos de al menos 1 año de duración. En ambos grupos, los escalofríos fueron los más frecuentes de estos eventos (1 % frente a 0,2%, respectivamente), seguidos de temblor (0,3% en comparación con 0,2%), estado confusional (0,2% en comparación con menos de 0,1%), desorientación (0,1% en comparación con 0,1%) e hiperhidrosis (0,1% frente a 0,2%). Debido a que el síndrome serotoninérgico tiene una incidencia muy baja, no se puede excluir una asociación entre Lorcaserina y el síndrome serotoninérgico, sobre la base de los resultados de los ensayos clínicos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

En un ensayo clínico de pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2, se produjo hipoglucemia que requirió la asistencia de otra persona en 4 (1,6%) de los pacientes tratados con Lorcaserina y en 1 (0,4%) paciente tratado con placebo. De estos 4 pacientes tratados con Lorcaserina, todos estaban usando una sulfonilurea en forma concomitante (con o sin metformina). Lorcaserina no ha sido estudiado en pacientes tratados con insulina. Se produjo hipoglucemia definida como glucemia en sangre inferior o igual a 65 mg/dl y con síntomas en 19 (7,4%) pacientes tratados con Lorcaserina y 16 (6,3%) pacientes tratados con placebo.

Deterioro cognitivo

En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración, se produjeron reacciones adversas relacionadas con el deterioro cognitivo (por ejemplo, dificultad de concentración / atención, dificultades con la memoria y confusión) en el 2,3% de los pacientes tratados con Lorcaserina y el 0,7% de los pacientes con placebo.

Trastornos psiquiátricos

Los trastornos psiquiátricos que condujeron a la hospitalización o al retiro del fármaco fueron más frecuentes en los pacientes tratados con Lorcaserina (2,2%) en comparación con placebo (1,1%) en pacientes no diabéticos.

Euforia

En estudios a corto plazo con individuos sanos, la incidencia del estado de ánimo eufórico después de dosis supraterapéuticas de Lorcaserina (40 y 60 mg) se incrementó en comparación con placebo (ver "Abuso de fármacos y dependencia"). En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración en pacientes obesos, se observó euforia en el 0,17% de los pacientes tratados con Lorcaserina y en 0,03% del grupo de placebo.

Depresión y tendencias suicidas

En los ensayos de al menos un año de duración, se produjeron notificaciones de problemas de depresión/estado de ánimo en 2,6% de los pacientes tratados con Lorcaserina en comparación con 2,4% de pacientes tratados con placebo e ideación suicida en el 0,6% de los pacientes tratados con Lorcaserina en comparación con 0,4% en pacientes tratados con placebo. El 1,3% de los pacientes tratados con Lorcaserina en comparación con 0,6% de los pacientes

tratados con placebo interrumpieron el fármaco debido a eventos relacionados con depresión, ideación suicida o el estado de ánimo.

Anormalidades de laboratorio

Recuento de linfocitos y neutrófilos

En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración, los recuentos de linfocitos estuvieron por debajo del límite inferior de la normalidad en el 12,2% de los pacientes que tomaron Lorcaserina y el 9 % del grupo de placebo, y los recuentos de neutrófilos fueron bajos en el 5,6% y 4,3%, respectivamente.

Hemoglobina

En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración, el 10,4% de los pacientes tratados con Lorcaserina y el 9,3% del grupo de placebo presentaron hemoglobina por debajo del límite inferior de la normalidad en algún momento durante los ensayos.

Prolactina

En ensayos clínicos, se produjeron elevaciones de prolactina mayores que el límite superior de lo normal, dos veces el límite superior de lo normal, y cinco veces el límite superior de la normalidad, en el 6,7%, 1,7% y 0,1% de los pacientes tratados con Lorcaserina y 4,8%, 0,8% y 0,0% de los pacientes tratados con placebo, respectivamente.

Trastornos oculares

Más pacientes tratados con Lorcaserina que con placebo notificaron un trastorno ocular en los ensayos clínicos de pacientes sin diabetes (4,5% en comparación con 3%) y con diabetes *mellitus* tipo 2 (6,3% en comparación con 1,6%). En la población sin diabetes, se produjeron eventos de visión borrosa, ojo seco, y discapacidad visual en pacientes tratados con Lorcaserina con una incidencia superior a la de placebo. En la población con diabetes *mellitus* tipo 2, se produjeron trastornos visuales, infecciones conjuntivales, irritaciones e inflamaciones, trastornos de sensaciones oculares, y afecciones de cataratas en pacientes tratados con Lorcaserina con una incidencia mayor que con el placebo.

Evaluación ecocardiográfica de seguridad

La posible aparición de la valvulopatía de regurgitación se evaluó prospectivamente en 7794 pacientes en tres ensayos clínicos de al menos un año de duración, 3451 de los cuales tomaron Lorcaserina. El parámetro ecocardiográfico primario de seguridad fue la proporción de pacientes que desarrollaron criterios ecocardiográficos de insuficiencia aórtica leve o mayor y/o insuficiencia mitral moderada o mayor desde el inicio hasta 1 año. Al año, el 2,4% de los pacientes que recibieron Lorcaserina y el 2,0% de los pacientes que recibieron placebo desarrollaron regurgitación valvular. El riesgo relativo de valvulopatía con Lorcaserina se resume en la tabla 5. Lorcaserina no se estudió en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o valvulopatía hemodinámicamente significativa (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Tabla 5: incidencia de valvulopatía definida por la FDA a la semana 52 por grupo de tratamiento (1)

	Estudio 1		Estudio 2		Estudio 3	
	Lorcaserina N=1278	Placebo N=1191	Lorcaserina N=1208	Placebo N=1153	Lorcaserina N=210	Placebo N=209
Valvulopatía definida por FDA, n (%)	34 (2,7)	28 (2,4)	24 (2,0)	23 (2,0)	6 (2,9)	1 (0,5)
Riesgo relativo (IC del 95%)	1,13 (0,69; 1,85)		1,00 (0,57; 1,75)		5,97 (0,73; 49,17)	

**RR agrupado
(IC del 95)**

1,16 (0,81, 1,67)

(1) Pacientes sin valvulopatía al inicio del estudio que recibieron la medicación del estudio y tenían un ecocardiograma posterior al inicio del estudio; ITT, intención de tratar; LOCF, última observación extrapolada

Experiencia Poscomercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso posterior a la aprobación. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente en una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos del sistema inmune: hipersensibilidad al fármaco.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento no se han reportado casos de sobredosis. En los estudios clínicos que utilizaron dosis que fueron superiores a la dosis recomendada, las reacciones adversas más frecuentes asociadas a Lorcaserina fueron cefalea, náuseas, malestar abdominal y mareos. Dosis únicas de Lorcaserina de 40 y 60 mg causaron euforia, estado de ánimo alterado, y alucinaciones en algunos sujetos. El tratamiento de la sobredosis debe consistir en la interrupción de Lorcaserina y medidas generales de sostén, Lorcaserina no se elimina en un grado terapéuticamente significativo por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos color azul.

Conservar el producto a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUZKA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

17

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

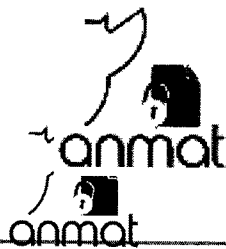
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-955





APELLA Juan Manuel



HRYCIUK Nadina Mariana

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

19

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Luzka
Lorcaserina Clorhidrato 10 mg

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



firma
Digital

HRYCIUK Nadina Mariana
Coordinadora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.
30516024840

APELLA Juan Manuel
Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

Luzka
Lorcaserina Clorhidrato 10 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Lorcaserina Clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Índigo Carmín, Opadry 85F28751 White (*).

(*) Opadry 85F28751 White contiene: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 30 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 60 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2



Ética al servicio de la salud



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

17 de septiembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 7649

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

CERTIFICADO N° 59059

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000295-14-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LORCASERINA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	657997



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 17 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7649

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59059

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BAGO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LUZKA

Nombre Genérico (IFA/s): LORCASERINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 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)

LORCASERINA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 3 mg NÚCLEO
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 1 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 100 mg NÚCLEO
INDIGO CARMIN 0,15 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,8 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: 10-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 2 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 4 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL

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
(C1087AAT), 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: A08AA11

Acción terapéutica: FÁRMACO ANTIOBESIDAD DE ACCIÓN CENTRAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado como complemento de una dieta reducida en calorías y aumento de la actividad física para el control crónico del peso en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de: \cdot 30 kg/m² o mayor (obeso) o \cdot 27 kg/m² o mayor (sobrepeso) en presencia de al menos una afección comórbida relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipemia, diabetes mellitus tipo 2).

Limitaciones para su uso: La seguridad y eficacia de la coadministración de Lorcaserina con otros productos destinados al descenso de peso como otros fármacos de prescripción (por ejemplo, fentermina), medicamentos de venta libre o preparaciones derivadas de hierbas no ha sido establecida. El efecto de Lorcaserina sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular no ha sido establecido.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000295-14-7



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