

PARADONA QUIMFA

Lurasidona HCl

Tratamiento de la esquizofrenia y la depresión bipolar.

- 20 mg. Caja x 30 comprimidos recubiertos.
- 40 mg. Caja x 30 comprimidos recubiertos.
- 60 mg. Caja x 30 comprimidos recubiertos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tratamiento de la esquizofrenia y la depresión bipolar.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Esquizofrenia

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 40 mg una vez al día. La modificación de la dosis inicial no es necesaria. Es eficaz 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.

Adolescentes (13-17 años)

La dosis inicial recomendada es de 40 mg una vez al día. La modificación de la dosis inicial no es necesaria. Es eficaz en un rango de dosis de 40 mg por día a 80 mg por día. La dosis máxima recomendada es de 80 mg por día.

Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 20 mg administrados una vez al día como monoterapia o como terapia complementaria con litio o valproato. La modificación de la dosis inicial no es necesaria. Es eficaz 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 complementaria con litio o valproato, es de 120 mg por día. En el estudio de monoterapia, el rango de dosis más alto (80 mg a 120 mg por día) no proporcionó más eficacia, en promedio, en comparación con el rango de dosis más bajo (20 a 60 mg por día).

Pacientes pediátricos (10-17 años)

La dosis inicial recomendada es de 20 mg administrados una vez al día como monoterapia. La dosis inicial no requiere modificación. La dosis puede aumentarse después de una semana según la respuesta clínica.

Lurasidona es eficaz en un rango de dosis de 20 mg por día a 80 mg por día como monoterapia. La dosis máxima recomendada es de 80 mg por día.

La eficacia de Lurasidona en el tratamiento de la manía asocia-

da con el trastorno bipolar no ha sido establecida.

Modificaciones de dosis para insuficiencia renal

Se recomienda ajustar la dosis en casos moderados (aclaramiento de creatinina: 30 a <50 mL/min) y en pacientes con deterioro renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min). La dosis inicial recomendada es de 20 mg por día. La dosis en estos pacientes no debe exceder los 80 mg por día (ver Propiedades Farmacocinética).

Modificaciones de dosis para insuficiencia hepática

Se recomienda el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh = 7 a 9) y en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh = 10 a 15). La dosis inicial recomendada es de 20 mg por día.

La dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada no debe exceder los 80 mg por día y la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben superar los 40 mg por día (ver Propiedades Farmacocinética).

Modificaciones de dosis debido a las interacciones farmacológicas de los inhibidores de CYP3A4 y los inductores de CYP3A4

Uso concomitante con inhibidores de CYP3A4

Lurasidona no debe usarse concomitantemente con un inhibidor potente de CYP3A4 (p. Ej., Ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mifepradil, etc.) (Ver Contraindicaciones).

Si se prescribe Lurasidona y un inhibidor moderado de CYP3A4 (p. Ej. Diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo, etc) se agrega a la terapia, la dosis de Lurasidona debe ser reducido a la mitad del nivel de dosis original. Del mismo modo, si un inhibidor moderado de CYP3A4 está siendo prescrito y Lurasidona se agrega a la terapia, la dosis inicial recomendada de Lurasidona es de 20 mg por día, y la dosis máxima recomendada de Lurasidona es de 80 mg por día (ver Contraindicaciones, Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

La toronja y el jugo de toronja deben evitarse en pacientes que toman Lurasidona, ya que pueden inhibir CYP3A4 y alterar las concentraciones de Lurasidona (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos). Uso concomitante con inductores CYP3A4

Lurasidona no debe usarse concomitantemente con un inductor potente de CYP3A4 (p. Ej., Rifampicina, ava-

simibe, Hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc.) (Ver Contraindicaciones, Interacciones con Medicamentos y Alimentos). Si Lurasidona se usa concomitantemente con un inductor potente de CYP3A4, puede ser necesario aumentar la dosis de Lurasidona después del tratamiento crónico (7 días o más) con el inductor CYP3A4.

Forma de Administración

Lurasidona debe tomarse con alimentos (al menos 350 calorías). La administración con alimentos aumenta la absorción de Lurasidona, además, aumenta el AUC aproximadamente el doble y aumenta la Cmax aproximadamente 3 veces.

La efectividad de Lurasidona para el uso a largo plazo, es decir, durante más de 6 semanas, no ha sido establecido. Por lo tanto, el médico que elige usar Lurasidona durante un período prolongado debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del medicamento para el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. El angioedema tiene observado con Lurasidona (ver Reacciones Adversas).

-Inhibidores potentes del CYP3A4 (p. Ej., Ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mifepradil, etc.) (Ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

-Inductores potentes de CYP3A4 (p. Ej., Rifampicina, avasimiba, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc.) (Ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos)

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las siguientes reacciones adversas graves que se pueden presentar son:

- Aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia (Ver Precauciones y Advertencias).
- Pensamientos y comportamientos suicidas (Ver Precauciones y Advertencias).
- Reacciones adversas cerebrovasculares, incluido accidente cerebrovascular, en pacientes de edad avanzada con demencia Psicosis (Ver precauciones y advertencias).
- Síndrome neuroléptico maligno (Ver Precauciones y Advertencias).
- Discinesia tardía (Ver Precauciones y Advertencias).
- Cambios metabólicos (Ver Precauciones y Advertencias).
- Hiperprolactinemia (Ver

Precauciones y Advertencias).

- Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis (Ver Precauciones y Advertencias).
- Hipotensión ortostática y síncope (Ver Precauciones y Advertencias).
- Caídas (Ver Precauciones y Advertencias).
- Convulsiones (Ver Precauciones y Advertencias).
- Potencial de deterioro cognitivo y motor (Ver Precauciones y Advertencias).
- Desregulación de la temperatura corporal (Ver Precauciones y Advertencias).
- Activación de manía/hipomanía (Ver Precauciones y Advertencias).
- Disfagia (Ver Precauciones y Advertencias).
- Reacciones adversas neurológicas en pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con Lewy Cuerpos (Ver Precauciones y Advertencias).

Además de las reacciones adversas citadas anteriormente también puede presentarse las siguientes reacciones de acuerdo a las enfermedades tratadas: Esquizofrenia

Adultos: que reciben dosis diarias de 20 mg a 160 mg de Lurasidona

Reacciones adversas que pueden presentarse comúnmente con una incidencia $\geq 5\%$: somnolencia, acatisia, síntomas extrapiramidales y náuseas.

Las reacciones adversas que pueden presentarse con una incidencia del $\geq 2\%$:

Gastrointestinal Trastornos: náusea, vómitos, dispepsia, hipersecreción salival.

Trastornos del Musculoesquelético y Tejido conectivo: Dolor de espalda.

Trastornos del Sistema nervioso: somnolencia*, acatisia, síntomas extrapiramidal**, mareos.

*La somnolencia incluye reacciones adversas como: hipersomnolia, hipersomnolencia y sedación.

**Los síntomas extrapiramidales incluyen reacciones adversas: bradicinesia, rigidez de la rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculogírica, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, tortícolis, temblor y trismo.

Desórdenes psiquiátricos: Insomnio, agitación, ansiedad, inquietud.

La acatisia y los síntomas extrapiramidales están relacionados con la dosis, la frecuencia de acatisia aumenta con una dosis de hasta 120 mg/día.

Adolescentes: que reciben do-

sis diaria de 40 mg a 80 mg de Lurasidona.

Reacciones adversas que pueden presentarse comúnmente con una incidencia $\geq 5\%$: somnolencia, náuseas, acatisia, síntomas extrapiramidales, vómitos y rinorrea/rinitis (solo con 80 mg). Las reacciones adversas que pueden presentarse con una incidencia del $\geq 2\%$:

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómitos, diarrea, boca seca.

Infecciones e infestaciones: infección viral*, rinitis**, dolor orofaríngeo, taquicardia.

*La infección viral incluye reacciones adversas: nasofaringitis, influenza, infección viral, tracto respiratorio superior infección

**La rinitis incluye reacciones adversas: rinitis, rinitis alérgica, rinorrea y congestión nasal

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia*, acatisia, mareo

*La somnolencia incluye reacciones adversas: hipersomnolia, sedación.

Depresión Bipolar (Monoterapia)

Adultos: que reciben dosis diarias de 20 mg a 120 mg de Lurasidona

Reacciones adversas que pueden presentarse comúnmente con una incidencia $\geq 5\%$: acatisia, síntomas extrapiramidales, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea y ansiedad.

Las reacciones adversas que pueden presentarse con una incidencia del $\geq 2\%$:

Desórdenes gastrointestinales: náusea, boca seca, vómitos, diarrea

Infecciones e infestaciones: nasofaringitis, influenza, infección del tracto urinario

Trastornos Tejido musculoesquelético y conectivo: dolor de espalda

Trastornos del sistema nervioso: síntomas extrapiramidales*, acatisia, somnolencia**

*Los síntomas extrapiramidales incluyen reacciones adversas: bradicinesia, rigidez de la rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, reflejo glabellar anormal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculogírica, oromandibular distonía, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, tortícolis, temblor y trismo

**La somnolencia incluye las reacciones adversas: hipersomnolia, hipersomnolencia, sedación.

Desórdenes psiquiátricos: ansiedad

Pacientes pediátricos (10 a 17 años): que reciben dosis diarias de 20 mg a 80 mg de Lurasidona. Reacciones adversas que pueden presentarse comúnmente con una incidencia $\geq 5\%$: náuseas, aumento de peso e in-

somnio.

Las reacciones adversas que pueden presentarse con una incidencia del $\geq 2\%$:

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómitos, dolor abdominal superior, diarrea, dolor abdominal.

Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio: fatiga.

Investigaciones: aumento de peso.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: disminución del apetito.

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia*, síntomas extrapiramidales**, mareo, desórdenes psiquiátricos, insomnio, sueños anormales.

*La somnolencia incluye las reacciones adversas: hipersomnolia, hipersomnolencia, sedación.

**Síntomas extrapiramidales incluyen las reacciones adversas: acatisia, rigidez de la rueda dentada, discinesia, distonía, hipercinesia, rigidez articular, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, crisis oculogírica, parkinsonismo, discinesia tardía y temblor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor orofaríngeo.

Depresión bipolar (Terapia adyuvante con litio o valproato)

Adultos: que reciben dosis diarias de 20 mg a 120 mg de Lurasidona.

Reacciones adversas que pueden presentarse comúnmente con una incidencia $\geq 5\%$: acatisia y somnolencia.

Las reacciones adversas que pueden presentarse con una incidencia del $\geq 2\%$:

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómitos.

Trastornos generales: fatiga.

Infecciones e infestaciones: nasofaringitis.

Investigaciones: aumento de peso.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: apetito incrementado.

Trastornos del sistema nervioso: síntomas extrapiramidales*, somnolencia**, acatisia.

*Los síntomas extrapiramidales incluyen las reacciones adversas: bradicinesia, rigidez de la rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, reflejo glabellar anormal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculogírica, oromandibular distonía, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, tortícolis, temblor y trismo

**La somnolencia incluye las reacciones adversas: hipersomnolia, hipersomnolencia y sedación.

Desórdenes psiquiátricos: inquietud.

Reacciones Adversas según su frecuencia:

Las reacciones adversas se clasifican adicionalmente por clase de órgano y se enumeran en orden de frecuencia decreciente según a las siguientes definiciones: aquellas que ocurren en al menos 1/100 pacientes (frecuentes) los que ocurren en 1/100 a 1/1000 pacientes (poco frecuentes); y aquellos que ocurren en menos de 1/1000 pacientes (raro).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: anemia

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: taquicardia;

Poco frecuentes: bloqueo AV de primer grado, angina de pecho, bradicardia

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: vértigo.

Trastornos oculares:

Frecuentes: visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dolor abdominal, diarrea;

Poco frecuentes: gastritis

Trastornos generales y condiciones del sitio administrativo:

Raras: muerte súbita.

Investigaciones:

Frecuente: CPK aumentado

Trastornos del metabolismo y del sistema nutricional:

Frecuentes: disminución del apetito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Raras: rabdomiólisis.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: accidente cerebrovascular, disartria

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: sueños anormales, ataque de pánico, trastorno del sueño.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: disuria;

Raras: insuficiencia renal.

Trastornos del sistema reproductivo y de los senos:

Poco frecuentes: amenorrea, dismenorrea;

Raras: mama agrandamiento, dolor en los senos, galactorrea, disfunción eréctil

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea, prurito;

Raras: angioedema.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: hipertensión.

Reacciones de hipersensibilidad:

Frecuencia no definida: urticaria, hinchazón de la garganta, hinchazón de la lengua, disnea y erupción cutánea.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuencia no definida: hiponatremia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

RESTRICCIONES DE USO

Trastornos de la fertilidad: No se dispone de datos sobre los efectos en la fertilidad humana.

Embarazo: Lurasidona no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Pasaje de la droga a leche materna: los beneficios para la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la clínica de la madre la necesidad de Lurasidona y cualquier efecto adverso potencial en el lactante de Lurasidona o de la condición materna subyacente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Advierta a los pacientes sobre la conducción de vehículos u operación de maquinaria peligrosa hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia con Lurasidona no los afecta negativamente.

La Lurasidona puede producir somnolencia además de hipersomnolia, hipersomnolencia, sedación.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma. Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS