

Lustona 20/40/80

Lurasidona clorhidrato
20/40/80 mg



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Lustona?

Lustona contiene *lurasidona*, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados antipsicóticos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Lustona?

Lustona está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I, como monoterapia o adyuvante del tratamiento con litio o valproato de sodio.

¿En qué casos no debo tomar Lustona?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a lurasidona, o a cual-

quiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Se encuentra en tratamiento con medicamentos: antimicóticos como ketoconazol, voriconazol; antibióticos macrólidos como claritromicina; antirretrovirales como ritonavir; mibefradil; antibióticos como rifampicina; hierba de San Juan; antiépilépticos como fenitoína, carbamazepina.

No se debe administrar en pacientes menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece diabetes o presenta factores de riesgo de diabetes (ej. obesidad, antecedentes familiares).

- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de colesterol total, triglicéridos o LDL-colesterol; o niveles bajos en sangre de HDL-colesterol.

- Tiene predisposición a una hipotensión (ej. deshidratación, tratamiento con antihipertensivos).

- Padece hipertensión.

- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.

- Padece o ha padecido convulsiones.

- Tiene o ha tenido valores anormales en el test funcional de tiroides.

- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de prolactina.

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (falla cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular.

- Presenta problemas en el hígado o en los riñones.

- Ha tenido un empeoramiento de su humor o se ha sentido intranquilo, irritable, agresivo, impulsivo.

- Padece enfermedad de Parkinson.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o dando de mamar?

Sí, deberá comunicarlo a su médico, antes de to-

mar Lustona.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con diltiazem, verapamilo, eritromicina, fluconazol, atazanavir.

¿Qué dosis debo tomar de Lustona y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. No debe modificar la dosis salvo que su médico lo indique.

Para su información, de acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son:

	Dosis Inicial	Dosis Máxima
Esquizofrenia	40 mg/día	160 mg/día
Episodios depresivos asociados a trastorno bipolar I (monoterapia o como tratamiento adyuvante con litio o valproato)	20 mg/día	120 mg/día

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia renal moderada o severa, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 20 mg/día y la dosis máxima no superará los 80 mg/día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática moderada o severa, posiblemente su médico iniciará

el tratamiento con una dosis de 20 mg/día y la dosis máxima no superará los 80 mg/día o los 40 mg/día en casos con insuficiencia hepática moderada o severa, respectivamente.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

Consúltelo con su médico.

¿Cómo debo tomar Lustona?

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua, con las comidas (al menos 350 calorías).

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Lustona, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Lustona?

Como todos los medicamentos, Lustona puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados con lurasidona, incluyen: somnolencia, síntomas extrapiramidales (dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular, temblores), acatisia (inquietud o sen-

sación de que necesita moverse), náuseas, angioedema.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse algún otro efecto serio?

Sí, pueden presentarse los siguientes efectos indeseables que requieren inmediata asistencia médica:

- Síndrome neuroléptico maligno (se manifiesta por: agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, fiebre).

- Síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo).

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con Lustona?

Lustona puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Lustona.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con Lustona?

No tome alcohol durante el tratamiento con Lustona, ya que puede provocar efectos indeseables.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con Lustona?

Usted debe evitar:

- Comer pomelo o beber jugo de pomelo.

- La exposición a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (ej. gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación).

¿Cómo debo conservar Lustona?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Lustona después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Lustona 20:

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 20,00 mg.

Excipientes: manitol, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Lustona 40:

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 40,0 mg.

Excipientes: manitol, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Lustona 80:

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 80,0 mg.

Excipientes: manitol, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Lustona 20:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color celeste, ranurados, codificados en una cara con "LS" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



Lustona 40:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "LS" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



Lustona 80:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color verde, ranurados, codificados en una cara con "LS" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Lustona en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: ☎ 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.585
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre de 2014.



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires