Lustona 20/40/80

Lurasidona clorhidrato
20/40/80 mg

Baliarda

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA 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 en adultos y adolescentes de 13 a 17 años.
- el tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I en niños y adolescentes (de 10 a 17 años) y en adultos, como monoterapia.
- el tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I en adultos como 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 cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Ha desarrollado angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) con el uso de lurasidona.
- Se encuentra en tratamiento con ciertos medicamentos como antimicóticos (como ketoconazol, voriconazol), antibióticos macrólidos (como claritromicina, telitromicina), antirretrovirales (como ritonavir), mibefradil, antibióticos (como rifampicina), hierba de San Juan, antiepilépticos (como carbamazepina), avasimibe.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado en hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o su comportamiento.
- Presenta síntomas como ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (sensación de temblor e incapacidad de permanecer sentado). Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.
- Presenta rigidez, temblores, facie parkinsoniana (muy poca expresividad en la cara y poco pestañeo), sialorrea (salivación excesiva), postura y marcha anormal.
- Padece diabetes o presenta factores de riesgo de diabetes (como obesidad, antecedentes familiares) o presenta síntomas de hiperglucemia (como aumento exagerado de la sed, de la sensación de hambre, necesidad de orinar más de lo normal o debilidad).
- Tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total o triglicéridos en sangre.
- Ha incrementado su peso corporal.
- Presenta somnolencia, hipotensión postural (disminución de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), inestabilidad e incoordinación motora, pudiendo provocar caídas y, en consecuencia, fracturas y otros traumatismos.
- Tiene o ha tenido niveles altos de prolactina en sangre.
- Presenta galactorrea (secreción espontánea de leche a través de las mamas, fuera del período de lactancia), amenorrea (ausencia de la menstruación), ginecomastia (aumento del tamaño de las glándulas mamarias en el hombre), impotencia sexual.
- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.
- Tiene predisposición a una hipotensión (como deshidratación, tratamiento con antihipertensivos).
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (falla o insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular.
- Padece o ha padecido convulsiones o presenta condiciones que disminuyan el umbral de convulsión (como enfermedad de Alzheimer).
- Presenta disfagia (dificultad para tragar).
- Padece enfermedad de Parkinson.
- Ha padecido trombosis venosa profunda (coágulo en una vena profunda de una pierna) o tiene antecedentes familiares de trombosis.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o amamantando?
Sí, deberá comunicarlo a su médico, antes de tomar 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. Esto es importante, ya que lurasidona puede afectar la acción y la depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con diltiazem, verapamilo, eritromicina, fluconazol, bosentán, efavirenz, etravirina, modafinilo, nafcilina, boceprevir, claritromicina, cobicistat, indinavir, itraconazol, ketoconazol, mibefradil, nefazodona, nelfinavir, posaconazol, ritona-

vir, saquinavir, telaprevir, telitromicina, voriconazol, carbamazepina, fenobarbital, rufinamida, armodafinilo, amprenavir, hierba de San Juan (Hypericum perforatum), aprepitant, fenitoína, prednisona, rifampicina.

¿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.
La dosis inicial y/o máxima dependerán de su enfermedad y de sus necesidades y podrán variar según el siguiente esquema orientativo:
Esquizofrenia:
- *Adultos:* dosis inicial: 40 mg/día. Dosis de mantenimiento: 40 a 160 mg/día. Dosis máxima: 160 mg/día.
- *Adolescentes de 13 a 17 años:* dosis inicial: 40 mg/día. Dosis de mantenimiento: 40 a 80 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.
Episodios depresivos asociados al trastorno bipolar I:
- *Adultos (como monoterapia o tratamiento adyuvante con litio o valproato):* dosis inicial: 20 mg/día. Dosis de mantenimiento: 20 a 120 mg/día. Dosis máxima: 120 mg/día en ambos casos.
- *Niños y adolescentes de 10 a 17 años (monoterapia):* dosis inicial: 20 mg/día. Dosis de mantenimiento: 20 a 80 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Lustona?
Sí, si usted padece 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 de Lustona?
Sí, si usted padece insuficiencia hepática moderada o severa, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 20 mg/día; la dosis máxima no superará los 80 mg/día en casos de insuficiencia hepática moderada, ni los 40 mg/día en aquellos con insuficiencia hepática severa.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Lustona?
En estos pacientes el médico evaluará la necesidad de ajustar la dosis de acuerdo a la función renal.

¿Cómo debo tomar Lustona?
Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua, con las comidas (al menos 350 calorías). Se recomienda tragar los comprimidos enteros.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Lustona?
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 de Lustona 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 de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Lustona?
Como todos los medicamentos, Lustona puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con el uso de lurasidona, incluyen: somnolencia (comprende hipersomnia y sedación), acatisia (inquietud o sensación de que necesita moverse), náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, rinorrea/rinitis, aumento de peso corporal, insomnio.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria?
Sí, pueden presentarse las siguientes reacciones adversas que requieren inmediata asistencia médica:
- Síndrome neuroléptico maligno (se manifiesta por fiebre, agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea).
- Síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo).
- Síntomas extrapiramidales (como dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular, temblores, sialorrea (salivación excesiva), espasmo de los músculos de la lengua, dificultad para abrir la boca).

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el inicio del tratamiento con Lustona?
Lurasidona puede causar somnolencia, enlentecer los pensamientos y las habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que conozca cómo le afecta Lustona.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con Lustona?
No tome alcohol durante el tratamiento con Lustona, ya que puede provocarle reacciones adversas.

¿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 (como gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación).

¿Cómo debo conservar Lustona?
Debe conservarse a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Lustona después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Lustona 20:
Cada comprimido recubierto contiene:
Lurasidona clorhidrato 20,0 mg.
Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, 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, almidón pregelatinizado, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, 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, almidón pregelatinizado, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, 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 conteniendo 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 conteniendo 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 conteniendo 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".

SIN GLUTEN

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, 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

Lustona está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por la ANMAT.

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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

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: Octubre 2022

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

4209348