

# Lustona 20/40/80

Lurasidona clorhidrato  
20/40/80 mg



Bialista

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 mayores 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 mayores asociados con el trastorno bipolar I en adultos como adyuvante del tratamiento con litio o val-

proato de sodio.

### ¿En qué casos no debo tomar Lustona?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a lurasidona o a cualquiera de los 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: antimicóticos (como ketoconazol, voriconazol), antibióticos macrólidos (como claritromicina), antirretrovirales (como ritonavir), antibióticos (como rifampicina), hierba de San Juan, antiepilépticos (como fenitoína, carbamazepina).

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

Sí, usted debe informarle si:

- Ha tenido un empeoramiento del humor depresivo o se ha sentido intranquilo, irritable, agresivo, impulsivo.
- 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 en sangre de colesterol total, triglicéridos o colesterol LDL; o niveles bajos en sangre de colesterol HDL.
- 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, dado que estos problemas podrían 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 (como falla o insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Presenta disfagia (dificultad para tragar).
- Padece enfermedad de Parkinson.

### ¿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 depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de lurasidona. En especial infórmele si está bajo tratamiento con diltiazem, verapamilo, eritromicina, fluconazol, atazanavir, bosentan, efavirenz, etravirina, modafinilo.

### ¿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 máxima podrán variar dependiendo de su enfermedad y necesidades:

#### 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 mayores 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.
- *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 y los 40 mg/día en casos con insuficiencia hepática moderada y severa, respectivamente.

### ¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Lustona?

Consulte con su médico.

### ¿Cómo debo tomar Lustona?

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

### ¿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 mayor de Lustona a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Lustona, con-

sulte 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 observadas con lurasidona, incluyen: somnolencia (incluyendo hipersomnia, hipersomnolencia y sedación), 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), acatisia (inquietud o sensación de que necesita moverse), náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, rinoorrea/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 sería?**

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).

#### **¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Lustona?**

Dado que lurasidona puede entelecer los pensamientos y las habilidades motoras, evite realizar estas

actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Lustona.

#### **¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con Lustona?**

No, no tome alcohol durante el tratamiento con Lustona, ya que esto 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 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 20,0 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 es Libre de Gluten

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

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](http://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](mailto: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

Última revisión: Octubre 2019



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