LUTAB

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Comprimidos revestidos

20 mg, 40 mg e 80 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lutab
cloridrato de lurasidona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Lutab é apresentado em comprimidos revestidos contendo 20 mg, 40 mg ou 80 mg de cloridrato de lurasidona em embalagens de 7 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 13 ANOS (vide indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
Cloridrato de lurasidona.....20 mg, 40 mg ou 80 mg.
Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol) e cera de carnaúba. Além disso, o comprimido de 80 mg contém óxido de ferro amarelo e corante azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lutab é indicado para tratar adultos, crianças e adolescentes (acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I, em monoterapia, e para tratar adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I, combinado ao lítio ou ao valproato. O transtorno bipolar é uma condição por tempo prolongado em que você apresenta períodos de depressão (baixas) e períodos de mania (altas).
Lutab também é indicado para tratar adultos e adolescentes acima de 15 anos com esquizofrenia. A esquizofrenia é um transtorno com sintomas tais como ouvir coisas, ver ou sentir coisas que não existem, convicções distorcidas, desconfiança incomum, introversão, fala e comportamento incoerentes e monotonia emocional. As pessoas com esse transtorno também podem se sentir deprimidas, ansiosas, culpadas ou tensas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lutab pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos atípicos que melhoram os sintomas de alguns transtornos mentais como esquizofrenia, e episódios depressivos associados ao transtorno bipolar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Lutab se você:

- for alérgico ao cloridrato de lurasidona ou a qualquer um dos ingredientes de Lutab, descritos no item COMPOSIÇÃO.
- estiver tomando outros medicamentos como o cetoconazol ou a rifampicina. De qualquer maneira, consulte o seu médico se não tiver certeza se está tomando qualquer um desses medicamentos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de você tomar Lutab, informe ao seu médico se você ou a sua família apresentam ou já apresentaram:

- Psicose relacionada à demência (particularmente em idosos);
- Síndrome neuroléptica maligna, uma reação a alguns medicamentos com aumento repentino da temperatura corpórea, pressão arterial extremamente elevada e convulsões graves;
- Discinesia tardia, uma reação a alguns medicamentos que causa movimentos anormais da língua ou outros movimentos descontrolados da face (boca, língua, bochechas ou mandíbula) que podem acometer também braços e pernas;
- Doença do sangue com número reduzido de leucócitos (p. ex., leucopenia ou neutropenia);
- Comportamento ou pensamentos suicidas;
- Diabetes ou nível de açúcar elevado no sangue;
- Níveis elevados de prolactina;
- Níveis elevados de colesterol total, triglicérides ou LDL-colesterol ou níveis baixos de HDL-colesterol;
- Valores extremamente baixos de pressão arterial que ocorrem após a pessoa ficar em pé por um longo período ou quando uma pessoa se levanta após ficar sentada ou deitada;
- Condições que poderiam predispor o paciente à hipotensão, como problemas cardíacos (p. ex., insuficiência cardíaca, história de ataque cardíaco, isquemia, história de problemas no batimento cardíaco com anormalidades da condução (arritmia) ou com uma condição conhecida como prolongamento do intervalo QT), problemas vasculares cerebrais (p. ex., AVC), desidratação, hipovolemia (redução do volume sanguíneo) e tratamento com medicamentos anti-hipertensivos;
- Crises convulsivas;
- Problemas hepáticos ou renais;
- Quaisquer outras condições médicas.

Lutab não é recomendado para uso durante a gravidez ou o aleitamento. Não se sabe se lurasidona passa para o leite materno. No entanto, se precisar tomar Lutab durante a gravidez ou o aleitamento materno, você e o seu médico devem discutir os benefícios e os riscos de tomá-lo.
Lutab não é recomendado para uso em crianças com idade inferior a 13 anos, pois a segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas nesse grupo etário.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem a orientação do

médico.

Uso de outros medicamentos:
Informe ao seu médico se estiver tomando qualquer outro medicamento de prescrição, medicamento de venda livre, suplementos fitoterápicos e/ou vitaminas.
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, ou se tomou recentemente ou iniciará qualquer outro medicamento. Isto é especialmente importante se você estiver tomando:

- qualquer medicamento que também atue no cérebro, uma vez que os efeitos desse medicamento podem ser negativamente aditivos com os efeitos do Lutab no seu cérebro;
- medicamentos que reduzem a pressão arterial, uma vez que este medicamento também pode reduzir a pressão arterial;
- medicamentos para doença de Parkinson e síndrome das pernas inquietas (p. ex., levodopa), uma vez que este medicamento pode reduzir os seus efeitos;
- medicamentos contendo derivados do alcalóide ergot (usados para tratar enxaquecas) e outros medicamentos incluindo terfenadina e astemizol (usados para tratar a febre do feno e outras condições alérgicas), cisaprida (usada para tratar os problemas digestivos), pimozida (usada para tratar doenças psiquiátricas), quinidina (usada para tratar condições cardíacas), bepridil (usada para tratar dor no peito).

Informe ao seu médico se você tomar qualquer um desses medicamentos, pois ele pode ter de alterar a dose desse medicamento durante o tratamento com Lutab.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o nível de lurasidona no seu sangue:
- atazanavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir (para tratar a infecção pelo HIV);
- diltiazem (para tratar a pressão arterial elevada);
- ciprofloxacina, eritromicina (para tratar as infecções);
- fluconazol (para tratar as infecções fúngicas);
- verapamil (para tratar a pressão arterial elevada ou a dor no peito);
- imatinibe (para tratar o câncer nos tecidos formadores do sangue).

Os seguintes medicamentos podem reduzir o nível da lurasidona no seu sangue:
- efavirenz, etravirina (para tratar a infecção pelo HIV);
- modafinil (para tratar a sonolência);
- bosentana (para tratar a pressão arterial elevada ou úlceras nos dedos).

Informe ao seu médico se você tomar qualquer um desses medicamentos, pois ele poderá ter de alterar a dose de Lutab.

Enquanto estiver tomando Lutab, você deve evitar:
- Toranja (fruta ou suco), pois essa fruta pode afetar a quantidade de Lutab no sangue.
- Dirigir, operar máquinas ou realizar outra atividade perigosa até saber como Lutab afeta você. Lutab pode fazer você ficar sonolento.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se estiver usando algum outro

medicamento.
Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Isso pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guarde os comprimidos de Lutab em temperatura ambiente (15 - 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.

Lutab 20 mg é um comprimido revestido redondo, de cor branca ou esbranquiçada, com a inscrição "L20" em baixo relevo.
Lutab 40 mg é um comprimido revestido redondo, de cor branca ou esbranquiçada, com a inscrição "L40" em baixo relevo.
Lutab 80 mg é um comprimido revestido oval, de cor verde clara, com a inscrição "L80" em baixo relevo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se ainda poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome Lutab exatamente da maneira como o profissional de saúde orientou você a fazê-lo. Não altere a dose por conta própria.
Tome Lutab por via oral, junto com alimentos (no mínimo, 350 calorias). Seguem abaixo exemplos de cardápios:

Cardápio 1	Cardápio 2
Arroz branco cozido (4 colheres de sopa)	Pão francês (1 unidade) ou Pão de forma (2 fatias)
Feijão cozido (1 concha) ou Lentilha (2 colheres de sopa)	Margarina (1/2 colher de sopa)
Bife grelhado (1 unidade) ou Filé de frango grelhado (1 unidade)	Leite tipo C (1 copo tipo o de requeijão) adoçado com mel (2 e ½ colheres de sopa) ou com açúcar (1 colher de sopa)
Salada de alface (15 folhas) ou Tomate (4 fatias)	
Total: 410 calorias	Total: 453 calorias

Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com água. Você deve tomar a sua dose regularmente todos os dias na mesma hora do dia, para ficar mais fácil de lembrar. Você deve tomar

este medicamento com alimentos ou após se alimentar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar Lutab, tome o comprimido assim que se lembrar. Não tome duas doses no mesmo dia. Depois, volte a tomar o seu medicamento da forma como tomaria normalmente. Para prevenir eventos adversos graves, não pare de tomar Lutab repentinamente. Caso você se esqueça de tomar duas ou mais doses, entre em contato com o seu médico.
Em caso de dúvida, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A lista apresentada a seguir mostra todas as reações adversas observadas durante os estudos da lurasidona no tratamento da esquizofrenia e do transtorno bipolar, de acordo com a frequência:

Muito Comuns (ocorrem em >10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Acatisia (inquietação intensa), dor de cabeça, insônia, náuseas, parkinsonismo (lentificação, rigidez muscular e tremores) e sonolência.

Comuns (ocorrem em ≥ 1% e < 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Agitação, ansiedade, dor nas costas, prolactina aumentada**,** CPK aumentada, apetite reduzido, diarreia, tontura, distonia (contração muscular involuntária, intensa e dolorosa), dispepsia (desconforto digestivo), erupção cutânea (*rash*), inquietação, hipersalivação, vômitos e aumento de peso.

Incomuns (ocorrem em ≥ 0,1% e < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sonhos anormais, dor abdominal, amenorreia (ausência de fluxo menstrual), anemia, bloqueio AV de 1º grau, triglicérides aumentados, bradicardia (redução da frequência cardíaca), disartria (distúrbio da fala), disúria (dor ao urinar), dismenorreia (cólica menstrual), disfunção erétil, gastrite, aumento da sensibilidade, pânico, prurido, hipotensão ortostática, distúrbio do sono, ideação suicida*, síncope (perda temporária da consciência), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), discinesia tardia (movimentos involuntários), urticária e vertigem.
* Ideação Suicida pode incluir termos conceitualmente semelhantes como tentativa de suicídio, depressão suicida e comportamento suicida.

Raras (ocorrem em ≥ 0,01% e < 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Angina pectoris, angioedema (inchaço das camadas mais profundas da pele), visão turva, dor no peito, acidente vascular cerebral, ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), disfagia (dificuldade de deglutição), galactorreia (fluxo excessivo de leite), leucopenia, neutropenia, síndrome neuroléptica maligna, falência renal aguda, rabdomiólise, convulsões, morte súbita e hiponatremia.

Frequência desconhecida:
Hipersensibilidade.

Experiência Pós-Comercialização
Foram identificadas hipersensibilidade e hiponatremia durante o uso de Lutab. Hipersensibilidade pode incluir sintomas como inchaço da garganta, inchaço na língua, urticária e sintomas de angioedema. Hipersensibilidade também pode incluir sintomas de reações graves na pele, tais como dermatite bolhosa (reação inflamatória na pele que se manifesta em forma de bolhas), *rash* maculopapular (caracterizado por área vermelha e plana na pele, com pápulas pequenas e confluentes), erupção na pele e esfoliação da pele. Como essa reação é relatada voluntariamente por uma população de tamanho incerto, a taxa de incidência dessa reação adversa não pode ser estimada ("frequência desconhecida").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA PARA ESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma quantidade deste medicamento maior do que deveria, entre em contato com o seu médico imediatamente. Você pode apresentar sonolência, cansaço, movimentos anormais do corpo, problemas para ficar em pé e andar, tontura devido à pressão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0454.0187
Farm. Resp.: Dra. Emile Oliveira Mariano – CRF-SP nº 58.033

Fabricado por:
Bushu Pharmaceuticals Ltd., Saitama, Japão

Importado e embalado por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 Alphaville – Barueri – SP
CNPJ 60.874.187/0001-84

Comercializado por:
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
São Paulo - SP

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596
www.daiichisankyo.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA PRESCRIÇÃO

LUT_COM_VP_04

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/05/2024	-	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Todas as apresentações
09/05/2023	0465579/23-0	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. Quais são os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	Todas as apresentações
07/02/2023	0122155/23-8	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	4613758/22-1	26/08/2022	Ampliação do prazo de valdiade do medicamento	09/01/2023	Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Todas as apresentações

03/12/2020	4271321/20-8	10450-SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- RESULTADOS DE EFICÁCIA - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações

11/08/2020	2672437/20-5	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014.	VP/VPS	Todas as apresentações