



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-69-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Enero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000429-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000429-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KYTZAN y nombre/s genérico/s LURASIDONA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 30/09/2019 15:52:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 30/09/2019 15:52:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION22.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION24.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION25.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION26.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION27.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION28.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION29.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION30.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION31.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION32.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION33.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION34.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION35.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION36.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION37.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION38.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION39.PDF / 0 - 10/05/2019 10:37:37 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 27/11/2019 10:25:54 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000429-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 16:48:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.06 16:48:31 -03:00



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40mg, 60mg, 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg dividosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 20 mg contiene:

| | |
|-------------------------|----------|
| Lurasidona clorhidrato | 20,00 mg |
| Manitol | 28,75 mg |
| Almidón pregelatinizado | 20,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 4,00 mg |
| Hipromelosa | 2,50 mg |
| Ácido cítrico | 1,75 mg |
| Estearato de magnesio | 1,00 mg |

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 40,00 mg contiene:

| | |
|-------------------------|----------|
| Lurasidona clorhidrato | 40,00 mg |
| Manitol | 57,50 mg |
| Almidón pregelatinizado | 40,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 8,00 mg |
| Hipromelosa | 5,00 mg |
| Ácido cítrico | 3,50 mg |
| Estearato de magnesio | 2,00 mg |

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 60,00 mg contiene:

| | |
|-------------------------|----------|
| Lurasidona clorhidrato | 60,00 mg |
| Manitol | 86,25 mg |
| Almidón pregelatinizado | 60,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 12,00 mg |
| Hipromelosa | 7,50 mg |
| Ácido cítrico | 5,25 mg |
| Estearato de magnesio | 3,00 mg |

Cada comprimido recubierto de KYTZAN® 80,00 mg contiene:

| | |
|-------------------------|-----------|
| Lurasidona clorhidrato | 80,00 mg |
| Manitol | 115,00 mg |
| Almidón pregelatinizado | 80,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 16,00 mg |
| Hipromelosa | 10,00 mg |
| Ácido cítrico | 7,00 mg |
| Estearato de magnesio | 4,00 mg |

Cada comprimido ranurado dividido de KYTZAN® 80,00 mg dividido contiene:

| | |
|-------------------------|-----------|
| Lurasidona clorhidrato | 80,00 mg |
| Manitol | 115,00 mg |
| Almidón pregelatinizado | 80,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 16,00 mg |
| Hipromelosa | 10,00 mg |
| Ácido cítrico | 7,00 mg |
| Estearato de magnesio | 4,00 mg |

Su médico le ha prescrito KYTZAN®. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna pregunta sobre KYTZAN®, consulte a su médico.

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KYTZAN®?
KYTZAN® puede causar efectos secundarios graves que incluyen:**

- **Mayor riesgo de muerte en personas mayores con psicosis relacionada con la demencia.** Los medicamentos como KYTZAN® pueden aumentar el riesgo de muerte en personas mayores que han perdido contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y la pérdida de memoria (demencia). KYTZAN® no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con la demencia.
- **Mayor riesgo de pensamientos o acciones suicidas en niños y adultos jóvenes.** Los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones suicidas en algunos niños y adultos jóvenes dentro de los primeros meses de tratamiento y cuando se cambia la dosis.
 - **La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos suicidas y comportamiento. Algunas personas pueden tener un riesgo particularmente alto de tener pensamientos o acciones suicidas.** Estas incluyen personas que tienen (o tienen antecedentes familiares de) depresión, enfermedad bipolar (también llamada enfermedad maníaco-depresiva), o un historial de pensamientos o acciones suicidas.

¿Cómo puedo observar y tratar de evitar pensamientos y acciones suicidas en mí o en un miembro de mi familia?

Preste mucha atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos o sentimientos. Esto es muy importante cuando se inicia un tratamiento con un medicamento antidepresivo o cuando se cambia la dosis.

- Contáctese con su médico de inmediato para informar cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o sentimientos.
- Mantenga todas las visitas de seguimiento a consulta médica según lo programado. Llame a su médico entre visitas tantas veces como sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

Llame a su médico de inmediato si usted o un miembro de su familia tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, peores o le preocupan:

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Pensamientos sobre suicidio o muerte • Depresión (nueva o peor) • Sentirse muy agitado o inquieto • Problemas para dormir (insomnio) • Comportamiento agresivo, de enfado o violento • Aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía) | <ul style="list-style-type: none"> • Intento de cometer suicidio • Ansiedad (nueva o peor) • Ataques de pánico • Irritabilidad (nueva o peor) • Conducta basada en impulsos peligrosos. • Otros cambios inusuales en el comportamiento y estado anímico. |
|--|--|

¿Qué es KYTZAN®?

KYTZAN® es un medicamento recetado que se utiliza para:

- Tratar a personas de 13 años de edad o mayores, con esquizofrenia.
- Tratar a personas de 10 años de edad y mayores, con episodios depresivos que ocurren con el trastorno bipolar I (depresión bipolar).
- Con el medicamento litio o valproato, para tratar adultos con episodios depresivos que ocurren con el trastorno bipolar I (depresión bipolar).

No se sabe si KYTZAN® es seguro y efectivo en niños:

- Menores de 13 años con esquizofrenia.
- Menos de 10 años con depresión bipolar.
- Para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno autista.

No tome KYTZAN® si:

- Es alérgico/a al clorhidrato de lurasidona o cualquiera de los ingredientes en KYTZAN®
- Usted se encuentra tomando otros medicamentos llamados inhibidores o inductores del CYP3A4, como ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, rifampicina, avasimibe, Hierba de San Juan, fenitoína o carbamazepina. Pregúntele a su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Antes de tomar KYTZAN®, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene o ha tenido problemas cardíacos o derrame cerebral.
- Tiene o ha tenido baja o alta presión sanguínea.
- Tiene o ha tenido diabetes o niveles altos de azúcar en la sangre, o tiene antecedentes familiares de diabetes o niveles altos de azúcar en la sangre.
- Tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total o triglicéridos.
- Tiene o ha tenido niveles altos de prolactina.
- Tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos.
- Tiene o ha tenido convulsiones.

- Tiene o ha tenido problemas renales o hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si **KYTZAN®** dañará a su bebé que aún no nació. Hable con su médico sobre el riesgo para su bebé si toma **KYTZAN®** durante el embarazo.
 - Informe a su médico si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con **KYTZAN®**.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si **KYTZAN®** pasa a la leche materna. Hable con médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con **KYTZAN®**.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

KYTZAN® y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar posibles efectos secundarios graves. **KYTZAN®** puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de **KYTZAN®**.

Su médico puede decirle si es seguro tomar **KYTZAN®** con sus otros medicamentos. No comience ni suspenda ningún otro medicamento durante el tratamiento con **KYTZAN®** sin consultar primero con su médico. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrar a médico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar **KYTZAN®**?

- Tome **KYTZAN®** exactamente como su médico le indique que lo tome. No cambie la dosis ni deje de tomar **KYTZAN®** sin antes hablar con su médico.
- Tome **KYTZAN®** por vía oral, con alimentos (al menos 350 calorías).
- Si toma demasiado **KYTZAN®**, llame a su médico o al centro de control de intoxicaciones o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo **KYTZAN®**?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo **KYTZAN®** lo afecta. **KYTZAN®** puede adormecerlo.
- Evite comer pomelo o beber jugo de pomelo durante el tratamiento con **KYTZAN®**. El pomelo y el jugo de pomelo pueden afectar la cantidad de **KYTZAN®** en la sangre.
- No deje que su temperatura corporal sea muy alta ni se deshidrate durante el tratamiento con **KYTZAN®**.
 - No haga demasiado ejercicio.
 - En días de mucho calor, manténgase dentro en un ambiente fresco, de ser posible.
 - Evite exponerse al sol.



- No utilice mucha ropa o ropa pesada.
- Tomar mucha agua.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KYTZAN®?

KYTZAN® puede causar efectos secundarios serios, incluyendo:

- Ver la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de KYTZAN®?”
- Accidente cerebrovascular (problemas cerebrovasculares) en personas mayores con psicosis relacionada con la demencia que puede conducir a la muerte.
- El síndrome neuroléptico maligno (SNM) es una afección grave que puede provocar la muerte. Llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene alguno o todos los siguientes signos y síntomas de SNM:
 - Fiebre alta
 - Confusión
 - Cambios en la respiración, frecuencia cardíaca y presión arterial
 - Rigidez muscular
 - Aumento de la transpiración
- Movimientos corporales descontrolados (discinesia tardía). **KYTZAN®** puede causar movimientos que no puede controlar en su cara, lengua u otras partes del cuerpo. La discinesia tardía puede no desaparecer, incluso si deja de tomar **KYTZAN®**.
La discinesia tardía también puede comenzar después de que deje de tomar **KYTZAN®**.
- Problemas con el metabolismo como por ejemplo:
 - Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia) y diabetes. El aumento del azúcar en la sangre puede ocurrir en algunas personas que toman **KYTZAN®**. El nivel extremadamente alto de azúcar en la sangre puede provocar coma o la muerte. Si tiene diabetes o factores de riesgo de diabetes (como sobrepeso o antecedentes familiares de diabetes), su médico debe controlar su nivel de azúcar en la sangre antes de comenzar y durante el tratamiento con **KYTZAN®**.

Llame a su médico si Usted tiene cualquiera de estos síntomas o niveles altos de azúcar en sangre durante el tratamiento con **KYTZAN®**:

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Se siente con mucha sed• Se siente con mucho hambre• Se siente descompuesto | <ul style="list-style-type: none">• Necesita orinar más frecuentemente que lo usual• Se siente débil o cansado• Se siente confundido, o su aliento tiene sabor frutal |
|---|---|

- Aumento de los niveles de grasa (colesterol y triglicéridos) en la sangre.
- Aumento de peso. Usted y su médico deben revisar su peso regularmente durante el tratamiento con **KYTZAN®**.
- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (hiperprolactinemia). Su médico

puede hacerle análisis de sangre para verificar sus niveles de prolactina durante el tratamiento con **KYTZAN®**. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de hiperprolactinemia:

Mujeres:

- Ausencia de ciclo menstrual
- Secreción de leche materna cuando no se encuentre en período de lactancia.

Hombres:

- Problemas de erección (insuficiencia eréctil)
- Aumento de pechos (ginecomastia)
- **Bajo recuento de glóbulos blancos.** Su médico puede hacerle análisis de sangre durante los primeros meses de tratamiento con **KYTZAN®**
- **Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática).** Puede sentirse mareado o desmayarse cuando se levanta demasiado rápido de una posición sentada o acostada.
- **Caídas.** **KYTZAN®** puede causar sueño o mareos, puede causar una disminución de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión ortostática) y puede retrasar su pensamiento y habilidades motoras, lo que puede provocar caídas que pueden causar fracturas u otras lesiones.
- **Convulsiones**
- **Problemas para controlar la temperatura de su cuerpo haciendo que sienta mucho calor.** Consulte la sección "¿Qué debo evitar mientras tomo **KYTZAN®**?"
- **Manía o hipomanía (episodios maníacos)** en personas con antecedentes de trastorno bipolar. Los síntomas pueden incluir:
 - Problemas severos para dormir
 - Gran aumento de energía
 - Pensamientos acelerados
 - Comportamiento imprudente
 - Ideas inusualmente grandiosas o felicidad
 - Irritabilidad excesivas
 - Hablar más o más rápido que usual
 - Dificultad al tragar

El efecto secundario más común de KYTZAN® incluye:

- **Adultos con esquizofrenia:**
 - Somnolencia
 - Inquietud y sensación de que necesita moverse (acatisia)
 - Dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular o temblor
 - Nauseas
- **Niños de 13 a 17 años de edad con esquizofrenia:**
 - Somnolencia
 - Nauseas

- Inquietud y sensación de que necesita moverse (acatisia)
- Dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular o temblor
- Nariz que moquea
- Vómitos
- **Adultos con depresión bipolar:**
 - Inquietud y sensación de que necesita moverse (acatisia)
 - Dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular o temblor
 - Somnolencia
- **Niños de 10 a 17 años con depresión bipolar:**
 - Náusea
 - Aumento de peso
 - Problemas para dormir (insomnio)

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KYTZAN®.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

¿Cómo debo almacenar KYTZAN®?

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

- Mantenga KYTZAN® y todas las medicinas fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

Información general acerca de la seguridad y uso efectivo de KYTZAN®.

Algunas veces, los medicamentos se recetan con un propósito que no se encuentra listado en prospecto, o información para el paciente. No utilice KYTZAN® para una condición para la cual no ha sido indicada. No comparta KYTZAN® con otra gente, aunque tengan los mismos síntomas que Usted pueda tener. Esto podría dañarlo. Usted puede preguntarle a su médico respecto a información de KYTZAN® que haya sido escrita por profesionales.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”*



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

¿Cuáles son las presentaciones de KYTZAN®?

Se brinda un esquema de los comprimidos a continuación:

| | | |
|---|--|------------|
| Kytzan® 20 mg: Comprimidos redondos, lisos, de color amarillo pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos. | | Sin ranura |
| Kytzan® 40 mg: Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos | | Una ranura |
| Kytzan® 60 mg: Comprimidos redondos, lisos, de color naranja pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos. | | Sin ranura |
| Kytzan® 80 mg: Comprimidos redondos, ranurados, de color anaranjado pálido. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos | | Una ranura |
| Kytzan® 80 mg divodosis: Comprimidos ovales, ranurados, divodosis, de color anaranjado. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos ranurados divodosis | | 3 ranuras |

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

**Elaborado y acondicionado en:
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para el médico actual.
No lo recomienda a otras personas.”**
CHIALLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

“Fecha de revisión última.....”

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136





Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

PROYECTO DE PROSPECTO

KYTZAN®
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg dividosis
COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de KYTZAN 20,00 mg contiene:

| | |
|--|----------|
| Lurasidona clorhidrato | 20,00 mg |
| Manitol | 28,75 mg |
| Almidón pregelatinizado | 20,00 mg |
| Croscaramelosa sódica | 4,00 mg |
| Hipromelosa | 2,50 mg |
| Ácido cítrico | 1,75 mg |
| Estearato de magnesio | 1,00 mg |
| Hipromelosa 2910/5 | 0,70 mg |
| Talco | 0,70 mg |
| Lactosa monohidrato micronizada | 0,35 mg |
| Polietilenglicol 8000 | 0,19 mg |
| Dióxido de titanio | 0,05 mg |
| Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492) | 0,01 mg |



Laboratorios
RICHMOND

KYTZAN®

Cada comprimido recubierto de KYTZAN 40,00 mg contiene:

| | |
|--|----------|
| Lurasidona clorhidrato | 40,00 mg |
| Manitol | 57,50 mg |
| Almidón pregelatinizado | 40,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 8,00 mg |
| Hipromelosa | 5,00 mg |
| Ácido cítrico | 3,50 mg |
| Estearato de magnesio | 2,00 mg |
| Hipromelosa 2910/5 | 1,40 mg |
| Talco | 1,40 mg |
| Lactosa monohidrato micronizada | 0,70 mg |
| Polietilenglicol 8000 | 0,38 mg |
| Dióxido de titanio | 0,07 mg |
| Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) | 0,05 mg |

Cada comprimido recubierto de KYTZAN 60,00 mg contiene:

| | |
|--|----------|
| Lurasidona clorhidrato | 60,00 mg |
| Manitol | 86,25 mg |
| Almidón pregelatinizado | 60,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 12,00 mg |
| Hipromelosa | 7,50 mg |
| Ácido cítrico | 5,25 mg |
| Estearato de magnesio | 3,00 mg |
| Hipromelosa 2910/5 | 2,10 mg |
| Talco | 2,10 mg |
| Lactosa monohidrato micronizada | 1,05 mg |
| Polietilenglicol 8000 | 0,57 mg |
| Dióxido de titanio | 0,12 mg |
| Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492) | 0,04 mg |
| Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) | 0,02 mg |