



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6885-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000268-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000268-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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 GENERAL 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. 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 LURAZIC 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 MONTE VERDE S.A.

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\_VERSION02.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/06/2019 15:05:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 22/08/2018 15:18:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- Establécese que la firma MONTE VERDE S.A., deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 03/06/2019 11:58:44 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000268-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.08.23 17:21:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.08.23 17:21:39 -0300

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### LURAZIC

LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 120 mg  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es LURAZIC y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar LURAZIC
- 3- ¿Cómo tomar LURAZIC?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

### 1-¿QUÉ ES LURAZIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LURAZIC contiene lurasidona y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos atípicos.

Los medicamentos antipsicóticos afectan los químicos (neurotransmisores) que permiten que las células nerviosas se comuniquen entre sí. Dos de los químicos en el cerebro, llamados dopamina y serotonina, pueden estar desequilibrados en la esquizofrenia o la depresión asociada con el trastorno bipolar. No se sabe exactamente cómo funciona LURAZIC. Sin embargo, parece ayudar a mantener el equilibrio correcto de dopamina y serotonina en su cerebro.

LURAZIC se utiliza para tratar los síntomas de la esquizofrenia en adultos y en adolescentes (15-17 años de edad).

LURAZIC también se usa para tratar los síntomas de depresión asociados con el trastorno bipolar en adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad).

## **2- ANTES DE TOMAR LURAZIC**

### **No tome LURAZIC si:**

- Es alérgico a lurasidona o a cualquiera de los ingredientes de LURAZIC
- Está tomando medicamentos que afectan significativamente la forma en que se metaboliza LURAZIC en su cuerpo como:
  - un inhibidor fuerte de CYP3A4 (como ketoconazol).
  - un inductor fuerte de CYP3A4 (como rifampina).

### **Tenga especial cuidado:**

Varios medicamentos del grupo al que pertenece LURAZIC se han asociado con una mayor tasa de muerte cuando se usan en pacientes ancianos con demencia. LURAZIC no está aprobado para su uso en pacientes ancianos con demencia.

Antes de usar LURAZIC, debe informar a su médico si usted:

- Está tomando otros medicamentos (adquiridos con o sin receta)
- Está embarazada, cree que está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planean amamantar
- Es un paciente anciano que sufre de demencia (pérdida de memoria y otras habilidades mentales).
- Suele hacer ejercicio vigoroso o trabajar en lugares calurosos o soleados
- Tiene niveles altos de azúcar en la sangre o antecedentes de diabetes
- Tiene antecedentes de problemas renales o hepáticos
- Tiene movimientos musculares involuntarios e irregulares, especialmente en la cara o la lengua
- Tiene presión arterial alta o latidos cardíacos rápidos y una disminución de la presión al levantarse
- Tiene presión arterial baja
- Sufre de alguna enfermedad cardíaca o tiene antecedentes familiares de enfermedad cardíaca, accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio
- Tiene o ha tenido arritmias o toma medicamentos que afectan la forma en que su corazón late.

- Tiene problemas cardíacos, incluyendo la "prolongación del intervalo QT"
- Presenta riesgo de desarrollar coágulos de sangre. Los riesgos incluyen:
  - Antecedentes familiares de coágulos de sangre
  - Es mayor de 65 años
  - Fuma
  - Tiene sobrepeso
  - Tuvo una cirugía mayor reciente (como reemplazo de cadera o rodilla)
  - No puede moverse debido a un viaje en avión u otra razón
  - Toma anticonceptivos
- Tiene o ha tenido cáncer de mama
- Tiene tumores hipofisarios
- Toma alcohol o usa drogas ilegales
- Alguna vez tuvo desmayos, pérdida de la conciencia o convulsiones
- Trabaja con maquinaria peligrosa o conduce vehículos
- Tiene o ha tenido bajos niveles de glóbulos blancos en sangre

En algunos casos, los bebés nacidos de madres que toman lurasidona durante el embarazo pueden tener problemas de salud graves. Su bebé recién nacido podría presentar:

- Problemas para respirar
- Demasiada somnolencia
- Rigidez muscular o músculos flácidos (como una muñeca de trapo)
- Problemas para alimentarse

Es fundamental que informe a su obstetra que está tomando LURAZIC.

Cuando toman lurasidona, algunas personas pueden desmayarse, sentirse aturdidos o mareados, especialmente al levantarse de una posición acostada o sentada. Es más probable que esto ocurra si es un anciano y también al inicio del tratamiento o cuando aumenta la dosis. Por lo general, esto desaparecerá por sí solo, pero si no lo hace, informe a su médico.

Cuando tome LURAZIC, es importante no exponerse al calor ni deshidratarse demasiado. No haga mucho ejercicio y trate de evitar el calor extremo.

Los medicamentos antipsicóticos como lurasidona pueden producir somnolencia, descenso en la presión arterial cuando se levanta o se acuesta, y problemas de visión o del habla. Esto puede provocar caídas que pueden causar fracturas u otras lesiones relacionadas con caídas. Además, ciertos

medicamentos, enfermedades o condiciones pueden empeorar las cosas. Si experimenta alguno de estos síntomas informe de inmediato a su médico.

**Tenga en cuenta que:**

Debe informarle a su médico sobre cualquier otro medicamento que tome, incluidos medicamentos adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos y productos naturales.

Especialmente si comienza o deja de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con LURAZIC:

- Fármacos utilizados para tratar infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, fluconazol
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH y el SIDA, como ritonavir
- Medicamentos anticonvulsivantes como fenobarbital o fenitoína
- Medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, como diltiazem o verapamilo
- Ciertos antibióticos utilizados para tratar infecciones como la rifampicina o la eritromicina
- Medicamentos utilizados para tratar problemas con el ritmo cardíaco (antiarrítmicos)
- Diuréticos

Los efectos del alcohol podrían empeorar al tomar LURAZIC. Se recomienda que no beba alcohol mientras toma LURAZIC.

Debe evitar consumir pomelo, jugo de pomelo o productos que contengan extracto de pomelo mientras recibe LURAZIC.

LURAZIC puede hacerlo sentir somnoliento. No maneje ni opere maquinaria hasta que sepa cómo le afecta LURAZIC.

LURAZIC no debe utilizarse en niños menores de 15 años con síntomas de esquizofrenia. LURAZIC no se debe usar en niños menores de 13 años que reciben tratamiento para los síntomas de depresión asociada con el trastorno bipolar tipo I.

**3- ¿CÓMO TOMAR LURAZIC?**

- Tome LURAZIC exactamente como lo ha recetado su médico, todos los días y a la misma hora.

- Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.
- Su médico ha decidido cuál es la mejor dosis para usted en función de su situación individual. Su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de su respuesta.
- Tome LURAZIC con la comida. El comprimido recubierto debe tragarse entero con un poco de agua.

La dosis usual para adultos y adolescentes (15-17 años) con esquizofrenia es 40 mg una vez al día al inicio del tratamiento. La dosis más alta recomendada para adolescentes es 80 mg.

La dosis usual para adultos con depresión asociada con el trastorno bipolar es 20 mg una vez al día solo o en combinación con litio o valproato.

Si tiene problemas hepáticos moderados, su dosis diaria de LURAZIC no debe superar los 80 mg. Si tiene problemas hepáticos graves, su dosis diaria de LURAZIC no debe superar los 40 mg.

Si tiene problemas renales moderados o graves, su dosis diaria de LURAZIC no debe superar los 80 mg.

#### **Si olvidó tomar LURAZIC:**

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si está cerca de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome su próxima dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de LURAZIC al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.

#### **Si tomó más LURAZIC del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**  
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**  
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**  
TELÉFONO: (0221) 451-5555



#### 4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que otros medicamentos, LURAZIC puede causar algunos efectos adversos. Es probable que estos efectos adversos sean menores y temporales. Sin embargo, algunos pueden ser graves y necesitan atención médica.

Los efectos adversos más comunes asociados al uso de lurasidona en pacientes adultos y adolescentes (15 a 17 años) con esquizofrenia son:

- Somnolencia
- Sensación de inquietud (acatisia)
- Movimientos anormales, temblor, rigidez muscular, ralentización del movimiento
- Náuseas
- Vómitos

Los efectos adversos más comunes asociados al uso de lurasidona en pacientes adultos con depresión asociada al trastorno bipolar tipo I son:

- Sensación de inquietud (acatisia)
- Movimientos anormales (ver más adelante), temblor, rigidez muscular, ralentización del movimiento

Otros efectos adversos de lurasidona son:

- Síntomas de una reacción alérgica que incluyen: erupción cutánea, picazón, enrojecimiento y/o inflamación de la boca y/o la piel o síntomas de una reacción grave como como hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua, y/o dificultad para respirar.
- Aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia). Los síntomas de hiperglucemia pueden incluir: sentir mucha sed y/o hambre, necesidad de orinar más de lo normal, sentirse débil o cansado, sentirse mal del estómago, sentirse confuso y aliento con olor a fruta.
- Disminución de la presión sanguínea. Los síntomas de disminución de la presión arterial pueden incluir aturdimiento o desmayo al levantarse demasiado rápido desde una posición sentada o acostada.

En las pruebas de sangre de rutina pueden observarse:

- Disminución en la cantidad de glóbulos blancos
- Aumento de la concentración de creatinina.
- Aumento en la cantidad de hormona prolactina que:

- En las mujeres, puede provocar hinchazón de los senos y producción inesperada de leche materna y cambios en la periodicidad de los períodos mensuales; y
- En los hombres, puede llevar a una función sexual disminuida y aumento en el tamaño de los senos

Si tiene niveles altos de prolactina y una afección llamada hipogonadismo, puede tener un mayor riesgo de fracturarse debido a la osteoporosis. Esto ocurre tanto en hombres como en mujeres.

Su médico debe controlar su peso corporal antes de comenzar el tratamiento con LURAZIC y continuar monitoreándolo todo el tiempo mientras esté bajo tratamiento.

Su médico debe hacerle un análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con LURAZIC. Controlarán el nivel de azúcar en la sangre y la cantidad de glóbulos blancos. Su médico debe seguir controlando su sangre durante todo el tiempo que esté en tratamiento.

#### **Efectos adversos graves que pudieran aparecer:**

Hable siempre con su médico o farmacéutico en caso de que pudieran aparecer:

- Constipación (de nueva aparición o previa empeorada):
- Movimientos involuntarios principalmente de la cara o la lengua (discinesia tardía).
- Sensación de debilidad, mareo o pérdida del conocimiento, o sensación de un cambio en la forma en que su corazón late (palpitaciones).
- Dificultad para tragar.

Deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica de emergencia inmediata.

- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, los brazos o las piernas y dificultad para hablar o problemas de visión, incluso durante un corto período de tiempo.
- Rigidez muscular pronunciada o inflexibilidad con fiebre alta, ritmo cardíaco acelerado o irregular, sudoración, confusión o disminución del conocimiento (Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Convulsiones.
- Síntomas de una reacción alérgica grave, como hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, que pueden incluir dificultad para respirar.
- Coágulos en la sangre que pueden manifestarse como hinchazón, dolor

y enrojecimiento en un brazo o pierna que puede estar caliente al tacto. Puede desarrollar dolor repentino en el pecho, dificultad para respirar y palpitaciones cardíacas.

- Orina muy oscura ("color de té"), sensibilidad muscular y/o dolor (rabdomiólisis).
- Erección dolorosa y de larga duración (más de 4 horas).

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

**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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Cada envase contiene:**

El principio activo de Lurazic es lurasidona clorhidato, cada comprimido recubierto puede contener 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ó 120 mg de lurasidona clorhidrato.

Los demás componentes para cada comprimido de **20 mg, 40 mg, 60 mg y 120 mg** son: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio.

Los demás componentes para cada comprimido de **80 mg** son: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492), colorante azul brillante laca aluminica (CI 42090), polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio.

### **Presentación:**

Lurazic x 14: Caja conteniendo 2 blisters por 7 comprimidos recubiertos.

Lurazic x 28: Caja conteniendo 4 blisters por 7 comprimidos recubiertos.

Lurazic x 30: Caja conteniendo 3 blisters por 10 comprimidos recubiertos.

Lurazic x 56: Caja conteniendo 8 blisters por 7 comprimidos recubiertos.

Lurazic x 60: Caja conteniendo 6 blisters por 10 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de  
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,  
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.  
(Monte Verde S.A.).

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO DE PROSPECTO

### LURAZIC

**LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg y 120 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

### FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lurasidona clorhidrato 20,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 40,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 60,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 80,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (CI 77492), colorante azul brillante laca alumínica (CI 42090), polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

Lurasidona clorhidrato 120,0000 mg  
Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polisorbato 80, polietilenglicol y dióxido de titanio c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico. Derivado de indol.

**Clasificación ATC: N05AE05**