Daiichi-Sankyo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LATUDA®
cloridrato de lurasidona

APRESENTAÇÕES
LATUDA® é apresentado em comprimidos revestidos contendo 20 mg e 40 mg de cloridrato de lurasidona em embalagens de 7, 14, 30 e 60 comprimidos revestidos e os de 80 mg em embalagens de 7, 14 e 30 comprimidos revestidos.

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

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de LATUDA® contém:

20 mg:
cloridrato de lurasidona..... 20 mg, equivalente a 18,6 mg de lurasidona
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol) e cera de carnaúba.

40 mg:
cloridrato de lurasidona..... 40 mg, equivalente a 37,2 mg de lurasidona
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol) e cera de carnaúba.

80 mg:
cloridrato de lurasidona..... 80 mg, equivalente a 74,5 mg de lurasidona
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol), cera de carnaúba, óxido de ferro amarelo e corante azul de indigotina 132 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?
LATUDA® 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).
LATUDA® 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?

Lurasidona 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 LATUDA® se você:

- for alérgico ao cloridrato de lurasidona ou a qualquer um dos ingredientes de LATUDA®, 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 LATUDA®, 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.

<u>Gravidez (categoria B)</u>

LATUDA® não é recomendado para uso durante a gravidez ou o aleitamento. Não se sabe se LATUDA® passa para o leite materno. No entanto, se precisar tomar LATUDA® durante

a gravidez ou o aleitamento materno, você e o seu médico devem discutir os benefícios e os riscos de tomá-lo.
LATUDA® 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.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

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 LATUDA® 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 LATUDA®.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o nível de lurasidona no seu sangue:
- atazanavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, cobicistate (para tratar a infecção pelo HIV);
- boceprevir, telaprevir (para tratamento da hepatite C);
- diltiazem (para tratar a pressão arterial elevada);
- ciprofloxacina, eritromicina, claritromicina (para tratar as infecções);
- fluconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol (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);
- nefazodona (para tratar a depressão);
- telitromicina (para tratar da pneumonia).

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);
- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital (para prevenção de convulsões e epilepsia);
- Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*). (fitoterápico para tratamento de sintomas de depressão)

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

Enquanto estiver tomando LATUDA®, você deve evitar:
- Toranja/*grapefruit* (fruta ou suco), pois essa fruta pode afetar a quantidade de LATUDA® no sangue.

Você não deve dirigir, operar máquinas ou realizar outra atividade perigosa até saber como LATUDA® afeta você. LATUDA® pode fazer você ficar sonolento.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Atenção: LATUDA® contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina 132 laca de alumínio.
A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com Latuda e até 7 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

LATUDA® 20 mg é um comprimido revestido redondo, de cor branca ou esbranquiçada, com a inscrição "L20" em baixo relevo.
LATUDA® 40 mg é um comprimido revestido redondo, de cor branca ou esbranquiçada, com a inscrição "L40" em baixo relevo.
LATUDA® 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 no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LATUDA® deve ser administrado exatamente da maneira como o profissional de saúde orientou você a fazê- lo. Não altere a dose por conta própria.
Tome LATUDA® 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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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.

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

Se você se esquecer de tomar LATUDA®, 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 LATUDA® repentinamente. Caso você se esqueça de tomar duas ou mais doses, entre em contato com o seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS 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:

Adultos
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Acatisia (inquietação intensa), dor de cabeça, insônia, náuseas, parkinsonismo (lentificação, rigidez muscular e tremores) e sonolência.

Reação comum (ocorre entre 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.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonhos anormais, dor abdominal, amenorreia (ausência de fluxo

menstrual), anemia, bloqueio AV de 1° 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.

Reação rara (ocorre entre 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.

Adolescentes
Esquizofrenia

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): acatisia, cefaleia, náuseas, sonolência

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonhos anormais, agitação, ansiedade, aumento da creatina fosfoquinase no sangue, constipação, proteína C reativa aumentada, diminuição do apetite, depressão, deturpação da atenção, tontura, boca seca, discinesia, distonia (contração muscular involuntária, intensa e dolorosa), disfunção erétil, hiperidrose, aumento do apetite, insônia, rigidez muscular, parkinsonismo (lentificação, rigidez muscular e tremores), transtorno psicótico, Hipersecreção salivar, Esquizofrenia, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), tensão, tremor, vômitos, diminuição de peso, aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Desconforto abdominal, dor abdominal superior, distúrbio de acomodação, agressão, alanina aminotransferase aumentada, alopecia, amenorreia (ausência de fluxo menstrual), anticorpo antitireoidiano positivo, apatia, aptilismo, artralgia, aspartato aminotransferase aumentada, tireoidite autoimune, bilirrubinúria, fosfato alcalino sanguíneo aumentado, colesterol no sangue aumentado, glicose no sangue aumentada, insulina no sangue aumentada, prolactina no sangue aumentada, testosterona no sangue diminuída, hormônio estimulante da tireoide no sangue aumentado, triglicerídeos aumentados, dor na mama, rigidez da roda dentada, estado confusional, humor deprimido, diarreia, dissociação, tontura postural, disgeusia, dispepsia (desconforto digestivo), dispneia, distonia (contração muscular involuntária, intensa e dolorosa), disúria (dor ao urinar), distúrbio da ejaculação, eletrocardiograma PR encurtado, galactorreia (fluxo excessivo de leite), ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), hemoglobina diminuída, crescimento do cabelo

anormal, alucinação auditivo, alucinação visual, HDL diminuída, ideação homicida, hiperacusia, hiperandrogenismo, hiperinsulinemia, hipercinesia, hiperprolactinemia, hipertensão, hipotireoidismo, comportamento impulsivo, insônia inicial, libido diminuída, libido aumentada, lábio seco, apático, LDL aumentada, comprometimento da memória, menstruação irregular, alterações do estado mental, transtorno miccional, enxaqueca, aperto muscular, rigidez musculoesquelética, mialgia, neutropenia, pensamentos obsessivos, oligomenorreia, dor orofaríngea, hipotensão ortostática, dor nas extremidades, dor na mandíbula, palpitações, ataque de pânico, parestesia, poliúria, proteinúria, hiperatividade psicomotora, erupção cutânea *(rash)*, distúrbio renal, síndrome das pernas inquietas, inquietação, disfunção sexual, distúrbio do sono, ideação suicida, extrassístoles supraventriculares, discinesia tardia (movimentos involuntários), cefaleia tensional, insônia terminal, pensamento anormal, dor de dente, urticária, visão turva.

Adolescentes
Depressão Bipolar

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Cefaleia, náuseas, sonolência

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, dor abdominal superior, sonhos anormais, agitação, acatisia, ansiedade, astenia, aumento de prolactina no sangue, constipação, diminuição do apetite, diarreia, tontura, boca seca, distonia (contração muscular involuntária, intensa e dolorosa), fadiga, aumento do apetite, insônia inicial, insônia, irritabilidade, mania, enxaqueca, rigidez muscular, pesadelo, palpitações, parkinsonismo, hipersecreção salivar, tensão, tremor, vómitos, aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Desconforto abdominal, distúrbio de acomodação, labilidade afetiva, agressão, alanina, aminotransferase aumentada, amenorreia, apatia, aspartato aminotransferase aumentada, bloqueio atrioventricular segundo grau, dor nas costas, transtorno bipolar, fosfato alcalino sanguíneo aumentado, creatina fosfoquinase sanguínea aumentada, potássio no sangue aumentado, hormônio estimulante da tireoide no sangue aumentado, triglicerídeos no sangue aumentados, bradicardia (redução da frequência cardíaca), aumento da mama, proteína c reativa aumentada, humor deprimido, depressão, sintoma depressivo, desorientação, distúrbio de atenção, tontura postural, discinesia, dismenorreia (cólica menstrual), dispepsia (desconforto digestivo), disfemia (distúrbio da fala/gagueira), dipneia, distonia (contração muscular involuntária, intensa e dolorosa), distúrbio da ejaculação, eletrocardiograma QT prolongado, enurese, desconforto epigástrico, sensação anormal, sensação de frio, galactorreia (fluxo excessivo de leite), gamaglutamiltransferase aumentada, gastrite, gastroenterite viral, doença do refluxo gastroesofágico, alucinação, afrontamento, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hiperidrose, hiperinsulinemia, hipercinesia, hiperprolacrinemia, hipersensibilidade, hipertrigliceridemia, hipoestesia oral, hipoestesia, hipocalcemia, hiponatremia, overdose intencional, rigidez articular, letargia, libido diminuída, lábio seco, lipídios aumentados, perda de consciência, lipoproteína de baixa densidade aumentada, comprometimento da memória, menorragia, menstruação irregular, insônia média, mudanças de humor, contrações musculares involuntárias, espasmos musculares, mialgia, mioclonia, dor cervical, dor torácica não cardíaca, odinofagia, orgasmo anormal, dor orofaríngea, ereção dolorosa, ataques de pânico, parestesia, paranoia, parassonia, polaciúria, poliúria, prurido, hiperatividade psicomotora, erupção cutânea *(rash),* infecção do trato respiratório, síndrome das pernas inquietas, inquietação, sensação de peso, sensibilidade dos dentes, congestão sinusal, taquicardia sinusal, tentativa de suicídio, taquicardia supraventricular, síncope (perda temporária da consciência), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), cefaleia tensional, tique, língua seca, transe, tricotilomania, infecção do trato urinário, vertigem, visão turva.

Experiência Pós-Comercialização

Foram identificadas hipersensibilidade e hiponatremia durante o uso de LATUDA®. 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 DESTE 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0454.0184

Produzido por:
Bushu Pharmaceuticals Ltd., Saitama, Japão

Importado e Registrado por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

PI-LAT-C10-1125-R03