LATUDA®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA.

Comprimidos revestidos

20 mg, 40 mg e 80 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Latuda®
cloridrato de lurasidona

APRESENTAÇÕES

Latuda® é apresentado em comprimidos revestidos contendo 20 mg, 40 mg ou 80 mg de cloridrato de lurasidona 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 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?

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.

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.

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

<u>Uso de outros medicamentos:</u>
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 (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 Latuda®.

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

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 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 Latuda® 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.

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 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 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 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 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 – 1.0454.0184
Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante – CRF-SP nº 76.376

Fabricado por:
Bushu Pharmaceuticals Ltd., Saitama, Japão

Importado, embalado e comercializado por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 Alphaville – Barueri – SP
CNPJ 60.874.187/0001-84

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

LAT_COM_VP_06_8

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**
19/04/2023	-	MEDICAMENTO NOVO - 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	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg
03/02/2023	011488/023-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2022	4481524/22-7	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	09/01/2023	Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg
16/11/2020	4036951/20-0	MEDICAMENTO NOVO - 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	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg
03/11/2020	3849601/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações Adversas	VPS	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg

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**
13/05/2020	1501014/20-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	1136650/18-8	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	30/03/2020	Identificação do medicamento Para que este medicamento é indicado? O que devo usar antes de usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento? Quais são os males que este medicamento pode me causar? Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg
27/04/2020	1309136/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	1136650/18-8	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	30/03/2020	Identificação do medicamento Para que este medicamento é indicado? O que devo usar antes de usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento? Quais são os males que este medicamento pode me causar? Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg
17/10/2019	2521037/19-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg

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**
19/02/2019	0155707/19-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2018	0883305/18-2	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	21/01/2019	Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos 20 mg / 40 mg e 80 mg
20/07/2018	0580905/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Quais são os males que este medicamento pode me causar? Advertências e Precauções Reações Adversas	VP/VPS	Todas as apresentações
25/04/2018	0324575/18-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial 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