

KYTZAN®

LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg

Comprimidos Recubiertos

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg DIVIDOSIS

Comprimidos Ranurados Dividosis

Vía Oral

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
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
Poliétilenglicol 8000	0,19 mg
Dióxido de titanio	0,05 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,01 mg

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

Lurasidona clorhidrato	40,00 mg
Manitol	57,50 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Croscaramelosa 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
Poliétilenglicol 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
Croscaramelosa 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
Poliétilenglicol 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

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

Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscaramelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Poliétilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg

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

Lurasidona clorhidrato	80,00 mg
Manitol	115,00 mg
Almidón pregelatinizado	80,00 mg
Croscaramelosa sódica	16,00 mg
Hipromelosa	10,00 mg
Ácido cítrico	7,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Hipromelosa 2910/5	2,80 mg
Talco	2,80 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,40 mg
Poliétilenglicol 8000	0,76 mg
Dióxido de titanio	0,12 mg
Óxido de hierro Amarillo (CI N° 77492)	0,06 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)	0,06 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Kytzan®, aun cuando simplemente haya repellido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Kytzan® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿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 maniaco-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:

- Pensamientos sobre suicidio o muerte	- Intento de cometer suicidio
- Depresión (nueva o peor)	- Ansiedad (nueva o peor)
- Sentirse muy agitado o inquieto	- Ataques de pánico
- Problemas para dormir (insomnio)	- Irritabilidad (nueva o peor)
- Comportamiento agresivo, de enfado o violento	- Conducta basada en impulsos peligrosos.
- Aumento extremo de la actividad y de la conversación (mania)	- Otros cambios inusuales en el comportamiento y estado anímico.

2. ¿QUÉ ES KYTZAN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR KYTZAN® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Kytzan®?

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.

4. ¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR KYTZAN®?

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®.

¿Puedo tomar Kytzan® con otros medicamentos?

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 afectar 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.

5. ¿CÓMO DEBO TOMAR KYTZAN®?

- Tome KYTZAN® por vía oral (por boca), con alimentos (al menos 350 calorías).
- Tome KYTZAN® exactamente como su médico le indique que lo tome.
- No cambie su dosis como así tampoco suspenda la administración de Kytzan®, sin consultar primero a su médico.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si deja de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de Kytzan®. Siempre consulte a su médico.

- No cambie la dosis ni deje de tomar KYTZAN® sin antes hablar con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

- 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.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿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 de un ambiente fresco, de ser posible.
- Evite exponerse al sol.
- No utilice mucha ropa o ropa pesada.
- Tomar mucha agua.

6. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER KYTZAN®?

KYZAN® 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®:

- Se siente con mucha sed	- Necesita orinar más frecuentemente que lo usual
- Se siente con mucho hambre	- Se siente débil o cansado
- Se siente descompuesto	- 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.
- **Caidas.** 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:

- Nausea
- 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

7. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR 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 figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
- No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

Kytzan® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Kytzan® contiene sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

¿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 divodis: Comprimidos ovales, ranurados, divodis, de color anaranjado. Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos ranurados divodis.	⊖	3 ranuras

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

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 respon-
de 0800-333-1234 o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono:
(11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59.147

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar
Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas.*

Fecha de última revisión: 10/11/2021



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten