

Posologia

Esquizofrenia

A dose inicial recomendada é de 40 mg uma vez ao dia. A titulação de dose inicial não é necessária. Cloridrato de Lurasidona demonstra ser eficaz no intervalo de dose de 40 mg a 160 mg ao dia.

A dose máxima recomendada é de 160 mg por dia. Cloridrato de Lurasidona deve ser administrada com alimentos (no mínimo 350 calorias). Pacientes devem ser tratados com a menor dose efetiva. O aumento da dose deve ser baseado no julgamento do médico e na resposta clínica observada. Os pacientes que receberam a lurasidona para o tratamento da esquizofrenia podem continuar a terapia de manutenção na mesma dose.

Troca de Antipsicóticos:

Dados foram coletados em um estudo aberto para avaliar a troca de outros antipsicóticos para Cloridrato de Lurasidona em pacientes com esquizofrenia estáveis, mas sintomáticos. A dose inicial recomendada da lurasidona é de 40 mg/dia. A titulação de dose inicial não é necessária.

Episódios Depressivos Associados ao Transtorno Bipolar I

A dose inicial recomendada é de 20 mg uma vez ao dia em monoterapia ou em terapia adjuvante com lítio ou valproato. A titulação de dose inicial não é necessária. Cloridrato de Lurasidona mostrou-se eficaz em um intervalo de dose de 20 mg/dia a 120 mg/dia em monoterapia ou em terapia adjuvante com lítio ou valproato. Cloridrato de Lurasidona deve ser administrada junto com alimentos (no mínimo, 350 calorias).

População pediátrica

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidas.

Idosos

Os estudos clínicos da lurasidona no tratamento da esquizofrenia não incluíram números de pacientes de 65 anos ou mais suficientes para determinar se eles respondem ou não de maneira diferente dos pacientes mais jovens. Em pacientes idosos com psicose (65 a 85), as concentrações da lurasidona (20 mg/dia) foram semelhantes às dos indivíduos jovens.

Comprometimento Renal

Recomenda-se o ajuste da dose em pacientes com comprometimento renal moderado (depuração da creatinina: 30 a <50 mL/min) e grave (depuração da creatinina <30 mL/min). A dose inicial recomendada é de 20 mg. A dose para esses pacientes não deve exceder 80 mg/dia.

Após a administração de uma dose única de 40 mg a pacientes com comprometimento renal leve, moderado e grave, a $C_{máx}$ média aumentou em 40%, 92% e 54%, respectivamente, e a $AUC(0-\infty)$ média aumentou em 53%, 91% e 2 vezes, respectivamente, em comparação aos indivíduos saudáveis correspondentes.

Indicações do produto

Esquizofrenia

Cloridrato de Lurasidona é indicada para o tratamento da esquizofrenia.

Episódios Depressivos Associados ao Transtorno Bipolar I

Monoterapia:

Cloridrato de Lurasidona é indicada como monoterapia para o tratamento de pacientes com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar).

Terapia Adjuvante:

Cloridrato de Lurasidona é indicada como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). A eficácia do uso de Cloridrato de Lurasidona a longo prazo (por mais de 6 semanas), para o tratamento da depressão bipolar, não foi estabelecida em estudos controlados. Entretanto, o médico que receitar o uso a longo prazo de lurasidona deve reavaliar periodicamente sua eficácia em cada paciente.

Contra Indicações

Cloridrato de Lurasidona é contraindicada em qualquer paciente com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de lurasidona ou a qualquer outro componente da formulação.

Cloridrato de Lurasidona é contraindicada com o uso de inibidores potentes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol).

Cloridrato de Lurasidona é contraindicada com o uso de indutor potente da CYP3A4 (p. ex., rifampicina).

Efeitos Colaterais

Esquizofrenia

Estudos de Curto Prazo:

Os achados a seguir baseiam-se nos estudos pré-comercialização de curto prazo e controlados por placebo em esquizofrenia nos quais a Cloridrato de Lurasidona foi administrada em doses diárias que variaram de 20 a 160 mg (n=1.508).

As reações adversas mais comuns (incidência $\geq 5\%$ e, no mínimo, duas vezes a taxa do placebo) nos pacientes tratados com a Cloridrato de Lurasidona foram sonolência, acatisia, náusea e parkinsonismo.

As reações adversas associadas ao uso da Cloridrato de Lurasidona (incidência de 2% ou mais, arredondadas para a porcentagem mais próxima e incidência da Cloridrato de Lurasidona maior que a do placebo) ocorridas durante a terapia aguda (até 6 semanas nos pacientes com esquizofrenia) são mostradas na Tabela 15.

Tabela 15 - Reações adversas em 2% ou mais dos pacientes tratados com Cloridrato de Lurasidona e ocorridos em incidência maior do que nos pacientes que receberam placebo nos estudos de curto prazo em esquizofrenia:

Porcentagem de Pacientes que Relataram Reação

Classe, sistema ou órgão (Termo derivado de dicionário)

Placebo (N=708)

Todos os Grupos Cloridrato de Lurasidona (N=1.508)

Distúrbios Gastrointestinais

Náuseas

5
10

Vômitos

6
8

Dispepsia

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem