

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Neuronovo 42 Lumateperona 42 mg Cápsulas Duras

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES NEURONOVO 42 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEURONOVO 42
3. CÓMO USAR NEURONOVO 42
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE NEURONOVO 42
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES NEURONOVO 42 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Neuronovo 42 contiene el principio activo Lumateperona.

Neuronovo 42 es un medicamento utilizado en adultos:

- Para tratar la esquizofrenia
 - Para tratar los episodios depresivos que se producen con el trastorno bipolar I o II (depresión bipolar)
 - con otros medicamentos como litio o valproato para tratar los episodios depresivos que se producen con el trastorno bipolar I o II (depresión bipolar)
- Se desconoce si Neuronovo 42 es seguro y eficaz en niños.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEURONOVO 42

Lumateperona puede causar efectos adversos serios que incluyen:

- **Aumento del riesgo de muerte en personas de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia.** Medicamentos como Lumateperona pueden aumentar el riesgo de muerte en personas de edad avanzada que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a confusión y pérdida de memoria (demencia). Lumateperona no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con la demencia.

- **Aumento del riesgo de pensamientos y acciones suicidas.** Lumateperona y los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos y acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, especialmente en los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis.

La depresión y otras enfermedades mentales son las causas más importantes de pensamientos y acciones suicidas.

Para vigilar e intentar prevenir los pensamientos y acciones suicidas de usted mismo o de un miembro de su familia se recomienda:

- Preste mucha atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos o sentimientos. Esto es muy importante cuando se empieza a tomar Lumateperona o el medicamento antidepresivo o cuando se cambia la dosis.

- Comuníquese inmediatamente a su médico para informarle de cambios nuevos o repentinos en su estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos o si tiene pensamientos o acciones suicidas.

- Acuda a todas las visitas de seguimiento programadas con su médico. Consulte a su médico entre las visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

Llame inmediatamente a su médico si usted o un miembro de su familia tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan: pensamientos sobre el suicidio o la muerte; aparición de síntomas depresivos o profundización de estos; sentirse muy agitado o inquieto; dificultades para dormir (insomnio); comportamiento agresivo, enojo o violencia; aumento extremo de la actividad y del habla (manía); intentos de suicidio; aparición o agravamiento de la ansiedad; ataques de pánico; aparición de irritabilidad o empeoramiento si ya extostía; actuar siguiendo impulsos peligrosos; otros cambios inusuales en el comportamiento o en el estado de ánimo.

No tome Neuronovo 42

Si es alérgico a la Lumateperona o a cualquiera de los componentes del producto. Consulte la lista completa de los componentes de **Neuronovo 42**.

Consulte a su médico antes de tomar Neuronovo 42 o durante el tratamiento si:

- tiene o ha tenido problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular.
- tiene o ha tenido la presión arterial baja o alta.
- padece o ha padecido diabetes o hiperglucemia o tiene antecedentes familiares de diabetes o hiperglucemia. Su médico debe controlar su nivel de azúcar en sangre antes de iniciar el tratamiento con **Neuronovo 42** y durante el tratamiento.
- tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total, colesterol LDL o triglicéridos o niveles bajos de colesterol HDL.
- tiene o ha tenido convulsiones.
- tiene o ha tenido problemas de riñón o hígado.
- tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos en sangre.
- está embarazada o tiene intención de quedar embarazada. **Neuronovo 42** puede dañar al feto. Si toma **Neuronovo 42** durante el tercer trimestre del embarazo puede hacer que su bebé tenga movimientos musculares anormales o síntomas de abstinencia después del nacimiento. Hable con su médico sobre el riesgo para el feto si toma **Neuronovo 42** durante el embarazo. Informe a su médico si queda embarazada o cree estarlo durante el tratamiento con Lumateperona.
- está amamantando o planea amamantar. Lumateperona pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de la lactancia materna y la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con Lumateperona.

Niños y adolescentes

Neuronovo 42 no debe administrarse en niños ni adolescentes.

Uso de Neuronovo 42 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos o derivados de hierbas.

Lumateperona y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar posibles efectos secundarios graves. Lumateperona puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Lumateperona.

Su médico puede decirle si es seguro tomar Lumateperona con sus otros medicamentos. No comience ni deje de tomar ningún medicamento durante el tratamiento con Lumateperona sin hablar primero con su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Neuronovo 42 puede dañar al feto. Si toma **Neuronovo 42** durante el tercer trimestre del embarazo puede hacer que su bebé tenga movimientos musculares anormales o síntomas de abstinencia después del nacimiento. Hable con su médico sobre el riesgo para el feto si toma **Neuronovo 42** durante el embarazo.

Lumateperona pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de la lactancia materna y la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con Lumateperona.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Neuronovo 42 puede provocar somnolencia. No conduzca, ni utilice maquinarias y no participe en actividades que requieran que esté alerta hasta que se determine que su capacidad para realizar dichas actividades no se ve afectada.

3. CÓMO USAR NEURONOVO 42

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. No cambie la dosis ni deje de tomar **Neuronovo 42** sin consultar antes a su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada de **Neuronovo 42** es 1 Cápsula (42 mg) una vez al día, con o sin alimentos. Si el funcionamiento de su hígado está alterado o si recibe algunos medicamentos que podrían afectar la acción de **Neuronovo 42**, su médico le indicará un ajuste de la dosis.

Si olvidó tomar Neuronovo 42

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis cuando la tenga programada. Si olvida varias dosis, consulte a su médico sobre qué dosis debería tomar.

Si toma más Neuronovo 42 del que debe

En caso de haber tomado más **Neuronovo 42** del que debiera, consulte a su médico de forma inmediata, o póngase en contacto con el área de urgencias del hospital más cercano y lleve consigo el medicamento.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Neuronovo 42** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Lumateperona puede causar algunos efectos adversos serios incluyendo:

- Accidente cerebrovascular (problemas de circulación de la sangre en el cerebro) en personas de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia, que podría llevar a la muerte.
- El síndrome neuroléptico maligno (SNM) es una afección grave que podría llevar a la muerte. Comuníquese con su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano si presenta todos o algunos de los siguientes signos y síntomas de SNM: fiebre alta, cambios en la respiración, frecuencia cardíaca y presión arterial, aumento de la sudoración, confusión, rigidez muscular.
- Movimientos corporales involuntarios (discinesia tardía). **Neuronovo 42** puede provocar movimientos involuntarios de la cara, la lengua u otras partes del cuerpo. La discinesia tardía puede no desaparecer aunque deje de tomar **Neuronovo 42**. La discinesia tardía también puede aparecer después de dejar de tomar **Neuronovo 42**.

• Problemas con su metabolismo tales como:

- Alto nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia) y diabetes.

En algunas personas que toman **Neuronovo 42** pueden producirse aumentos del azúcar en sangre. Un nivel extremadamente alto de azúcar en sangre puede llevar al coma o a la muerte. Su médico debe controlar su nivel de azúcar en sangre antes de empezar a tomar **Neuronovo 42**, o poco después de empezar, y después durante el tratamiento de largo plazo con **Neuronovo 42**.

Consulte a su médico si tiene alguno de estos síntomas de nivel alto de azúcar en la sangre durante el tratamiento con **Neuronovo 42**: mucha sed, demasiado apetito, malestar estomacal, necesidad de orinar más de lo habitual, debilidad o cansancio, sensación de confusión o su aliento huele a fruta.

- Aumento de los niveles de lípidos (colesterol y triglicéridos) en la sangre. Su médico debe comprobar los niveles de lípidos en la sangre antes que usted empiece a tomar **Neuronovo 42**, o poco después de empezar, y periódicamente durante el tratamiento.

- Aumento de peso. Usted y su médico deben controlar su peso antes de iniciar el tratamiento con **Neuronovo 42** y con frecuencia durante el tratamiento.

- Recuento bajo de glóbulos blancos. Su médico puede realizarle análisis de sangre durante los primeros meses de tratamiento con **Neuronovo 42** para controlar el recuento de dichos glóbulos.
- Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática). Puede sentirse mareado o desmayarse si se levanta bruscamente estando sentado o recostado.
- Caídas, **Neuronovo 42** puede producir somnolencia o mareos, causar una disminución de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión ortostática) y puede enlentecer su pensamiento y sus habilidades motoras, lo que puede provocar caídas que causen fracturas u otras lesiones.
- Convulsiones.
- Somnolencia, adormecimiento, sensación de cansancio, dificultad para pensar y realizar actividades normales.

• Problemas para controlar la temperatura corporal, de modo que sienta demasiado calor.

• Dificultad para tragar, lo que puede hacer que la comida o el líquido entren a los pulmones.

Los efectos secundarios más comunes de **Neuronovo 42** incluyen somnolencia, mareos, náuseas y sequedad de boca.

Neuronovo 42 puede causar problemas de fertilidad tanto en mujeres como en hombres. Si esto le preocupa, consulte a su médico.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de **Neuronovo 42**, consulte con su médico para que le asesore sobre los efectos secundarios de Lumateperona.

5. CONSERVACIÓN DE NEURONOVO 42

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Neuronovo 42

El principio activo es Lumateperona.

Cada Cápsula dura contiene: 42 mg de Lumateperona (como Lumateperona Tosilato).

Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Talco, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Manitol Granular, Gelatina, Dióxido de Titanio, Azul Brillante.

42 mg de Lumateperona equivalen a 60 mg de Lumateperona Tosilato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 30 Cápsulas Duras color azul y celeste claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NEURONOVO 42 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en calle 4 Nro.1429 (B1904CIA). La Plata. Buenos Aires. Argentina.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

www.bago.com.ar

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.10.23 12:12:06 -03:00



HRYCIUK Nadina Mariana

CUIL 27205366208

IP NVO 42 Cps V02

5

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud