Lucidex 10
Memantina Clorhidrato 10 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA: cada Comprimido Recubierto contiene: Memantina Clorhidrato (equivalente a 8,31 mg de Memantina) 10 mg.
Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neuroprotector. Reactivador de las funciones psíquicas y motoras. Neutraliza el daño neuronal por aminoácidos excitatorios.

INDICACIONES
Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente severa a severa.

PROPIEDADES / CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Acción farmacológica
Ejerce sus efectos mediante inhibición no competitiva del neurotransmisor glutamato a nivel de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA).
Grupo farmacoterapéutico: fármaco antidemencia, código ATC: N06DX01.
Existen crecientes evidencias de que la malfunción de la neurotransmisión glutamatérgica, en particular a nivel de los receptores NMDA, contribuye tan- to a la expresión de los síntomas como a la progresión de la enfermedad en demencia neurodegenerativa.
Memantina es un antagonista no competitivo, dependiente de voltaje, con moderada afinidad por los receptores NMDA. Bloquea el efecto de los niveles patológicamente elevados de glutamato que pueden llevar a la disfunción neuronal.
Estudios clínicos: un ensayo clínico en una población de pacientes portadores de enfermedad de Alzheimer moderadamente severa a severa (puntuación *Mini Mental State Examination* (MMSE) basal 3-14) mostró efecto beneficioso del tratamiento con Memantina en comparación con placebo en un período de tratamiento de 6 meses.
En este estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado y controlado con placebo se incluyeron un total de 252 pacientes ambulatorios (33% varones) con una edad promedio de 76 años. La dosis utilizada fue Memantina 10 mg, 2 veces por día. El objetivo primario incluyó la determinación del "dominio
global" (usando el *Clinicians Interview-Based Impression of Change* (CIBIC-Plus)) y el "dominio funcional" (usando el Inventario de
Actividades
Cotidianas - *Activities of Daily Living Inventory* (ADCS-ADLsev)-). El nivel de conciencia fue determinado, como objetivo secundario, mediante el
Severe
Impairment Battery (SIB). Los resultados mostraron un beneficio de Memantina en comparación con placebo (*Observed Cases Analysis* for CIBIC-
Plus:
p=0,025; ADCS-ADLsev: p=0,003; SIB: p=0,002).
Luego de 6 meses la tasa de respuestas individuales (respuesta definida prospectivamente como estabilización o mejoría en 2 dominios independientes fue de 29% en el grupo Memantina *versus* 10% en el grupo placebo (p=0,0004). Con un criterio triple (respuesta definida como estabilización o mejoría en los 3 dominios: dominio cognitivo, funcional y global), hubo 11% de respondedores a Memantina vs. 6% para placebo (p=0,17).
Farmacocinética
Absorción: Memantina tiene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 100%. Tmáx entre 3 y 8 horas. No hay evidencia de que los alimentos afecten la absorción de Memantina.
Linealidad: estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 10 a 40 mg.
Distribución: dosis diarias de 20 mg lograron concentraciones plasmáticas de Memantina en el estado estacionario dentro del rango de 70 a 150 ng/ml (0,5-1 mcmol) con una gran variabilidad interindividual. Cuando se administraron dosis de 5 a 30 mg, una relación LCR / suero de 0,52 pudo estipularse. El volumen de distribución es de alrededor de 10 l/kg. Cerca del 45% de Memantina se halla unida a proteínas plasmáticas.
Biotransformación: en el hombre, cerca del 80% de la Memantina circulante se encuentra como droga madre. Los principales metabolitos en el hombre son N-3,5-dimetil-gludantan, una mezcla isomérica de 4- y 6-hidroximemantina, y 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantane. Ninguno de estos metabolitos exhiben actividad antagonista de NMDA. No se ha detectado metabolismo catalizado por la vía citocromo P450.
En un estudio donde se administró 14C-Memantina por vía oral, un 84% de la dosis se recobró dentro de los 20 días, excretándose por vía renal más del 99%.
Eliminación: Memantina es eliminado en una manera monoexponencial con una vida media terminal (t1/2) de 60 a 100 horas. En voluntarios con función renal normal, el *clearance* total (Cltot) alcanza 170 ml/min/1,73 m2 y parte del *clearance* renal total se debe a secreción tubular.
El manejo renal también depende de la reabsorción tubular, probablemente mediada por una proteína transportadora de cationes. La eliminación renal de Memantina en condiciones de orina alcalina puede reducirse por un factor de 7 a 9. La alcalinización de la orina puede resultar como consecuencia de cambios drásticos en la dieta, por ejemplo: pasando de una dieta carnívora a otra vegetariana, o tras la ingestión masiva de "buffers" gástricos alcalini- zantes.
Poblaciones especiales: en voluntarios añosos con función renal normal o reducida (*clearance* de creatinina de 50-100 ml/min/1,73 m2), existe una significativa correlación entre *clearance* de creatinina y el *clearance* renal total de Memantina.
El efecto de las enfermedades hepáticas sobre la farmacocinética de la Memantina no ha sido estudiado. Dado que Memantina es metabolizada ligeramente y que sus metabolitos carecen de actividad antagonista sobre NMDA, no son de esperar cambios clínicamente relevantes en la farmacocinética en el fallo hepático leve a moderado.
Relación farmacocinética / farmacodinamia: a dosis de Memantina de 20 mg/día los niveles en líquido cefalorraquídeo alcanzan el valor ki (ki = constante de inhibición) de Memantina, la cual es de 0,5 mcmol en corteza frontal humana.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cada Comprimido Recubierto ranurado de ***Lucidex 10*** *contiene Memantina Clorhidrato 10 mg.*
Es conveniente tomar los comprimidos con alimentos. La última dosis del día debería tomarse con la merienda alrededor de las 17 hs.

La dosis se establecerá individualmente en forma progresiva según criterio médico, en base al cuadro clínico, a la respuesta terapéutica, a los requerimientos, así como a la tolerabilidad por parte del paciente. Como posología de orientación se aconseja:

Enfermedad de Alzheimer moderadamente severa a severa y trastornos neurocognitivos
Semana 1: **Lucidex 10** 1/2 comprimido por la mañana.
Semana 2: **Lucidex 10** 1/2 comprimido por la mañana y por la tarde.
Semana 3: **Lucidex 10** 1 comprimido con el desayuno y 1/2 comprimido con la merienda.
A partir de la cuarta semana se puede continuar el tratamiento con **Lucidex** 1 comprimido con el desayuno y 1 comprimido con la merienda. La dosis de mantenimiento recomendada es de 2 comprimidos (20 mg) por día.

Alteraciones del movimiento de origen central
Semana 1: **Lucidex 10** 1 comprimido por día.
Semana 2: **Lucidex 10** 2 comprimidos por día.
Semana 3: **Lucidex 10** 2 a 3 comprimidos por día.
Semana 4 y siguientes: igual a la tercera semana o bien, según responda y tolere el paciente, aumentar hasta 60 mg (6 comprimidos) por día.

Insuficiencia renal: los pacientes con función renal normal o levemente comprometida (creatinina sérica de hasta 130 mcmol/l ó 1,47 mg/dl), no requieren disminución de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 40-60 ml/min/1,73 m2), la dosis no debe superar los 10 mg diarios. Se carece de la información correspondiente para pacientes con insuficiencia renal grave.
Insuficiencia hepática: se carece de información sobre la administración de Memantina a pacientes con insuficiencia hepática.
Ancianos: basándose en estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día (10 mg dos veces al día), tal como se describe anteriormente.
Niños y adolescentes menores de 18 años de edad: no se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de Memantina en este grupo etario.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad o alergia conocida a cualquiera de las sustancias que componen la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
No se recomienda su administración a pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 9 ml/min/1,73 m2) debido a que se carece de suficiente información.
Se recomienda administrar con precaución a pacientes epilépticos, con antecedentes de crisis convulsivas o con factores de riesgo para padecer convulsiones.
Se debe evitar la administración concomitante de antagonistas de los receptores NMDA (como amantadina, ketamina, dextrometorfano), dado que pueden ocurrir reacciones adversas con mayor frecuencia e intensidad, principalmente a nivel del SNC. Es necesario un control minucioso de los pacientes tratados con Memantina ante toda situación en la que pueda elevarse el pH urinario, p.ej. cambios drásticos en la dieta de carnívora a vegetariana, ingesta masiva de agentes alcalinizantes, estados de acidosis tubular renal, infecciones graves del tracto urinario por bacterias del género Proteus. Se debe supervisar minuciosamente a los pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca congestiva (clase funcional III-IV de la *New York Heart Association* o NYHA) o hipertensión arterial no controlada, en razón de que sólo se dispone de una cantidad limitada de datos provenientes de ensayos clínicos sobre tales pacientes.
Este medicamento, incluso utilizándolo adecuadamente, puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la operación de
maquinaria.
Interacciones medicamentosas
Administrada concomitantemente, la Memantina puede:
• aumentar el efecto de los siguientes fármacos: anticolinérgicos, L-dopa, agonistas dopaminérgicos (por ej. la bromocriptina), antagonistas de los receptores NMDA (con amantadina, ketamina, dextrometorfano: riesgo de psicosis farmacotóxica). Un caso publicado indica peligro potencial al asociarla con fenitoína.
• disminuir el efecto de barbitúricos y neurolépticos.
El tratamiento con los antiespásticos dantroleno o baclofeno puede alterar el efecto de la Memantina, haciendo eventualmente necesario ajustar su dosis.
Se recomienda precaución con el uso concomitante de antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Con la asociación de otros fármacos, como cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina o nicotina, los cuales utilizan el mismo sistema renal de transporte catiónico que la amantadina, existe peligro potencial de elevación de las concentraciones plasmáticas.
Existe la posibilidad de que disminuya la excreción de hidroclorotiazida, usada tanto en monoterapia como en asociación con otros fármacos, durante la
administración concomitante de Memantina.
Uso durante el embarazo
No se dispone de estudios suficientes sobre su uso durante el embarazo. En el animal de experimentación no se observaron indicios de embriotoxicidad ni teratogenia.
Uso durante la lactancia
Es probable que exista pasaje a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS
En ensayos clínicos en demencias moderadamente severas a severas la incidencia global de eventos adversos no difirió de aquella descripta para place- bo y los eventos adversos fueron de severidad leve a moderada.
Las reacciones adversas comunes (1-10% o más frecuentes que con placebo) para Memantina y placebo respectivamente fueron: alucinaciones (2,0 vs.
0,7%), confusión (1,3 vs. 0,3%), mareos (1,7 vs.1,0%), cefalea (1,7 vs. 1,4%) y cansancio (1,0 vs. 0,3%).
Las reacciones adversas poco comunes (0,1-1% y más frecuentes que con placebo) fueron: ansiedad, hipertonía (aumento del tono muscular), vómitos, cistitis y aumento de la libido.
Se han reportado convulsiones, especialmente en pacientes con antecedentes de las mismas.
La siguiente tabla provee información de los eventos adversos (independientemente de si existiera relación causal) más frecuentes (>4% para Memantina) que fueron observados en ensayos poblacionales en pacientes con demencia moderadamente severa a severa.

	Memantina (n=299)	Placebo (n=288)
Agitación	27 (9,0%)	50 (17,4%)
Injuria	20 (6,7%)	20 (6,9%)
Incontinencia urinaria	17 (5,7%)	21 (7,3%)
Diarrea	16 (5,4%)	14 (4,9%)
Insomnio	16 (5,4%)	14 (4,9%)
Mareos	15 (5,0%)	8 (2,8%)
Cefalea	15 (5,0%)	9 (3,1%)
Alucinaciones	15 (5,0%)	6 (2,1%)
Caidas	14 (4,7%)	14 (4,9%)
Constipación	12 (4,0%)	13 (4,5%)
Tos	12 (4,0%)	17 (5,9%)

SOBREDOSIFICACIÓN
En un caso de sobredosis con fines suicidas un paciente sobrevivió a una dosis oral superior a 400 mg de Memantina con afección del SNC (por ej. inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, estado pre-convulsivo, somnolencia, estupor y pérdida de conciencia) que se resolvieron sin dejar secuela permanente. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático.
Tratamiento orientativo inicial
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxi- cos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado (C.A.). Purgante salino (45 a 60 minutos después del C.A.).
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
• *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.*

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos, redondos, grabados con LUC y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

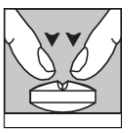
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 ºC. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **LUCIDEX 10** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.346. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4321/05.

Registro Sanitario Ecuador Nro. 5956-MEE-0221.
Venta bajo receta médica.
Vía Oral.
Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A. Quito -Ecuador.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:
Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



Bagó
Ética al servicio de la salud

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Bs. As.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.

Lucidex XR 28
Memantina Clorhidrato 28 mg

Cápsulas de Liberación Prolongada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- 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 este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES LUCIDEX XR 28 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LUCIDEX XR 28
3. CÓMO TOMAR LUCIDEX XR 28
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE LUCIDEX XR 28
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES LUCIDEX XR 28 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lucidex XR 28 pertenece a una clase de sustancias llamadas antagonistas de NMDA. Se utiliza para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LUCIDEX XR 28

No tome Lucidex XR 28 en los siguientes casos

Si sabe que es alérgico (hipersensible) a la Memantina Clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de **Lucidex XR 28.**

Tenga especial cuidado con Lucidex XR 28 si:

• tiene o alguna vez ha tenido convulsiones.
• tiene o alguna vez ha tenido alteraciones renales o urinarias que afecten parámetros químicos de su orina.
• si está tomando, en forma concomitante, algún fármaco o preparado que contenga bicarbonato de sodio.

Si se le aplica cualquiera de los anteriores, su médico puede necesitar controlarlo más estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Lucidex XR 28 con alimentos y bebidas

Lucidex XR 28 puede tomarse con o sin alimentos. Las cápsulas de **Lucidex XR 28** pueden abrirse y espolvorearse sobre puré de manzanas antes de ingerirse, pero debe tomarse el contenido de toda la cápsula y la dosis no debe dividirse. Excepto cuando se abra y espolvoree sobre puré de manzanas, las cápsulas de **Lucidex XR 28** deben tragarse enteras y no aplastarse, dividirse o masticarse.

Lucidex XR 28 y personas mayores

Lucidex XR 28 puede ser utilizado por pacientes mayores de 65 años de edad, así como por pacientes con enfermedad de Alzheimer de 65 o menos años de edad.

Lucidex XR 28 y niños

No se recomienda el uso de **Lucidex XR 28** en niños.

Embarazo

Informe a su médico si usted está embarazada o planea quedar embarazada. En caso de embarazo, los beneficios de **Lucidex XR 28** deben ser evaluados frente a los posibles efectos sobre el feto. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con **Lucidex XR 28**. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento mientras esté en período de lactancia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin prescripción.

3. CÓMO TOMAR LUCIDEX XR 28

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en este prospecto.

La dosis de mantenimiento recomendada es:
***Lucidex XR 28** 1 cápsula de liberación prolongada una vez al día.*

Cómo iniciar el tratamiento

El tratamiento con Memantina comienza generalmente con una dosis baja y se incrementa gradualmente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento.
Una vez que se ha alcanzado la dosis de mantenimiento puede continuar con la misma dosis diaria a menos que su médico le indique lo contrario. Para los pacientes con insuficiencia renal severa, la dosis de mantenimiento recomendada es más baja, consulte a su médico.
Durante el curso del tratamiento, su médico puede cambiar la dosis para ajustarla a sus necesidades individuales.
Si usted está tomando actualmente otra formulación de Memantina Clorhidrato, consulte a su médico acerca de cómo cambiar a **Lucidex XR 28**.

Si se olvidó de tomar Lucidex XR 28

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Lucidex XR 28**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Lucidex XR 28** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Lucidex XR 28 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Lucidex XR 28**, 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, **Lucidex XR 28** puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.
Los efectos secundarios más comunes en pacientes que toman **Lucidex XR 28** fueron: dolor de cabeza, mareos, diarrea, somnolencia.
No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Puede que no experimente ninguno de ellos.

5. CONSERVACIÓN DE LUCIDEX XR 28

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

No utilice **Lucidex XR 28** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Lucidex XR 28

El principio activo es Memantina Clorhidrato.
Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene 28 mg de Memantina Clorhidrato (como Memantina Clorhidrato Microgránulos). Los demás componentes son: Azúcar, Almidón de Maíz, Hipromelosa, Triacetina, Povidona, Talco, Etilcelulosa, Hidróxido de Amonio, Triglicéridos de Cadena Media, Ácido Oleico, Amarillo de Quinolina W.S., Amarillo Ocaso F.C.F., Azul Brillante F.C.F., Dióxido de Titanio, Gelatina.

Aspecto de Lucidex XR 28 y contenido del envase

Las Cápsulas de Liberación Prolongada de **Lucidex XR 28** son como se detalla a continuación: envases conteniendo 28 Cápsulas de Liberación Prolongada verde oscuro y verde claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **LUCIDEX XR 28** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 52.346.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 8370/15.

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

Registro Sanitario Ecuador Nro. 6377-MEE-0621.
Venta bajo receta médica.
Vía Oral.
Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A. Quito -Ecuador.

Bagó

Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.