

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: Anhidrido 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 tanto 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%. T_{mx} 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 mcml) 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-adamantano. 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 recuperó dentro de los 20 días, excretándose por vía renal más del 99%.

Eliminación: Memantina es eliminada en una manera monoexponencial con una vida media terminal (t_{1/2}) de 60 a 100 horas. En voluntarios con función renal normal, el *clearance* total (C_{tot}) 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 alcalinizantes.

Poblaciones especiales: en voluntarios afeos 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 *K_i* (*K_i* = constante de inhibición) de Memantina, la cual es de 0,5 mcml en corteza frontal humana.

POSOLÓGIA / 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 10** 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 mcml/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.



Bagó		Laboratorios Bagó S.A.	
		Departamento de Ingeniería Industrial	
CÓDIGO	51004268	MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	
PROGRAMA	IN DESIGN	FECHA	FIRMA
ESCALA	1:1	14/10/21	OMI
PIEZA GRÁFICA	Prospecto	EMISOR	
TINTAS:	432	CONTROL I	28/10/21
		CONTROL II	02/11/21 M. Vidal
		AUTORIZACIÓN	02/11/2021 J. Martin
OBSERVACIONES: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.			

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 neurolepticos.

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 (MAO). 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 placebo 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, hipertonia (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%)
Caídas	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 tóxicos 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 °C. 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.



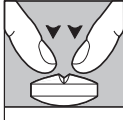
Ética al servicio de la salud

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.

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.



S1004268

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lucidex 20
Memantina Clorhidrato 20 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

- 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 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LUCIDEX 20
3. CÓMO TOMAR LUCIDEX 20
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE LUCIDEX 20
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL



1. QUÉ ES LUCIDEX 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Lucidex 20 pertenece a un grupo de medicamentos conocido como fármacos para el tratamiento de la demencia y actúa sobre unos receptores del cerebro denominados N-metil-D-aspartato (NMDA).
Lucidex 20 se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.
Cómo actúa Lucidex 20
Lucidex 20 pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como fármacos para el tratamiento de la demencia. La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Lucidex 20 pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Lucidex 20 actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LUCIDEX 20
No tome Lucidex 20
• Si es alérgico (hipersensible) a la Memantina o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos recubiertos.
• Si está embarazada o dando de mamar.
• Si tiene o ha tenido problemas para orinar.
• Si tiene problemas del hígado.
Tenga especial cuidado con Lucidex 20
• Si tiene antecedentes de crisis epilépticas.
• Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión (la presión arterial elevada) no controlada. En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Lucidex 20 regularmente. Si padece insuficiencia renal (problemas de riñón), su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar las dosis de Memantina. Se debe evitar el uso de Memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado como anestésico), dextrometorfano (fármaco para tratar la tos) y otros antagonistas NMDA. No se recomienda el uso de Lucidex 20 en niños y adolescentes menores de 18 años.
Uso de otros medicamentos. Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En concreto, la administración de Lucidex 20 puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar la dosis: amantadina, ketamina, dextrometorfano, dantroleno, baclofeno, cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina, hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida), anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales), anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar las convulsiones), barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño), agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina), neurolepticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales), anticoagulantes orales.
Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Lucidex 20.
Consulte especialmente a su médico si utiliza fármacos que puedan modificar una característica química de la orina llamada pH como ser los inhibidores de una enzima llamada anhidrasa carbónica o el bicarbonato de sodio.
Toma de Lucidex 20 con los alimentos y bebidas. Los comprimidos recubiertos se deben tragar con un poco de agua y se pueden tomar con o sin alimentos. Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una insuficiencia renal (problema de riñón)) o infecciones graves de las vías urinarias (estructura que lleva la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.
Embarazo y lactancia. Informe a su médico si está embarazada o si tiene intención de quedar embarazada. No se recomienda el uso de Memantina en mujeres embarazadas. Si esta dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Conducción de vehículos y uso de maquinarias. Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y usar maquinarias con seguridad.
Asimismo, Lucidex 20 puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de maquinarias pueden resultar inapropiados.

3. CÓMO TOMAR LUCIDEX 20
Tome siempre Lucidex 20 tal y como le ha indicado su médico.
La dosis recomendada generalmente es de 1 comprimido de Lucidex 20, que se alcanza mediante incrementos graduales de la dosis durante las primeras 3 semanas de tratamiento. Su médico le indicará cómo iniciar y continuar el tratamiento.
Poblaciones especiales

51003601-PV.indd 1

28/9/20 7:55

Código	51003601	Dto. de Documentación
Programa : InDesign CS5 Impresión al 100%		
Material: prospecto		
Tintas:	 pantone 432	
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.		





COPIA FIEL DEL ORIGINAL

25/09/20
María Cristina Borione
Bioquímica Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica

Pacientes con insuficiencia renal
Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.
Si toma más Lucidex 20 del que debiera
En general, tomar una cantidad excesiva de **Lucidex 20** no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descriptos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".
Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Lucidex 20** póngase en contacto con su médico o 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.

Si olvidó tomar Lucidex 20
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Tome la siguiente dosis a la hora normal.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, **Lucidex 20** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.
Efectos adversos frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, somnolencia, constipación, vértigo, trastornos del equilibrio, aumento de la presión arterial, sensación de falta de aire, reacciones alérgicas, alteración de los análisis de la función del hígado.
Efectos adversos poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): cansancio, infecciones por hongos, confusión, ver y/o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia de la función del corazón, formación de coágulos dentro de las venas.
Efectos adversos muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10000 pacientes): convulsiones.
Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): inflamación del páncreas, reacciones psicóticas.
La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Se ha informado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con **Lucidex 20**.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE LUCIDEX 20
Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.
Mantener fuera del alcance de los niños.
No utilice **Lucidex 20** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Lucidex 20
El principio activo es Memantina Clorhidrato.
Cada Comprimido Recubierto contiene 20 mg de Memantina Clorhidrato. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Lactosa, Estearato de Magnesio, Carboximetilcelulosa Reticulada, Celulosa Microcristalina, Azul Brillante F.C.F. Laca Aluminica, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica, Índigo Carmín Laca Aluminica, Maltodextrina.
Aspecto del producto y contenido del envase
Los Comprimidos Recubiertos de **Lucidex 20** son redondos, grabados con LUC 20 y el logo Bagó, ranurados, color celeste. Cada envase contiene 30 Comprimidos Recubiertos.
AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUCIDEX 20 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. 8326/15.
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.

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
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.

51003601

25/09/20
María Cristina Borione
Bioquímica Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica