Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0182

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012267-10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de rótulos y prospectos para las Especialidades Medicinales CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg, Certificado Nº 51.342 y LIRPAN / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg, Certificado Nº 49.434.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaria de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación que se propone: tratamiento de la demencia tipo Alzheimer grado moderado a severo. En pacientes con tratamiento ya establecido a base de la monoterapia con donepecilo ó memantina y se pretenda asociarlas.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 243, 244, 245 y 246 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1490/92 y 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0182

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. –Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular de las Especialidades Medicinales denominadas CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg, Certificado Nº 51.342 y LIRPAN / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg, Certificado Nº 49.434 para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack. que se denominará CARRIER PLUS, en envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.- Envases conteniendo: 60 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 60 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.- Envases conteniendo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg, ambos para Uso

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Hospitalario Exclusivo.- Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.- Envases conteniendo: 60 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 60 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.- Envases conteniendo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

ARTICULO 2°. -Autorízase el texto de los Anexos de Autorización de Modificación los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberan agregarse a los Certificados Nros.: 51.342 y 49.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.-Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 23 a 30, 203 a 210 y 223 a 230 y prospectos de fojas 189 a 200, 211 a 222 y 231 a 242, que integran el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente la fojas 23 a 30 (rótulos) y fojas 189 a 200 (prospectos).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0182

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con el Anexo de Autorización de Modificación junto con los proyectos de prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-012267-10-0

DISPOSICION Nº: 0182

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0182....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.342 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre Comercial/Genérico/s: CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1368/04, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-005344-00-0.-

DATO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO	DETALLE DE NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación – tipo multiempaque o kit o pack	Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.----- Envases conteniendo: 60 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	20mg más 60 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.---- Envases conteniendo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo.------- Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.---- Envases conteniendo: 60 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 60 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.---- Envases conteniendo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------
Cambio de Nombre.	CARRIER PLUS.-
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 23 a 30, 203 a 210 y 223 a 230, corresponde desglosar de fs. 23 a 30. Prospectos de fojas 189 a 200, 211 a 222 y 231 a 242, corresponde desglosar de fs. 189 a 200.-

El presente sólo tiene valor anexado al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Certificado de Autorización Nº 51.342 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes ....07 ENE 2011...de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012267-10-0

DISPOSICION Nº 0 1 8 2

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0182....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.434 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LIRPAN / DONEPECILO CLORHIDRATO,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0220/01, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-012878-99-1.-

DATO IDENTIFICATORIO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO	DETALLE DE NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación – tipo multiempaque o kit o pack	Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.----- Envases conteniendo: 60 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	20mg más 60 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.---- Envases conteniendo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo.------- Envases conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.---- Envases conteniendo: 60 comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 60 comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.---- Envases conteniendo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 500 y 1000 comprimidos recubiertos (UHE) de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------
Cambio de Nombre.	CARRIER PLUS.-
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 23 a 30, 203 a 210 y 223 a 230, corresponde desglosar de fs. 23 a 30. Prospectos de fojas 189 a 200, 211 a 222 y 231 a 242, corresponde desglosar de fs. 189 a 200.-

El presente sólo tiene valor anexado al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Certificado de Autorización Nº 49.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes .....07 ENE 2011.....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012267-10-0

DISPOSICION Nº 0182

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CARRIER PLUS

MEMANTINA/DONEPECILO 20/5 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 30 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

Fórmulas

CARRIER PLUS 20/5

Comprimidos recubiertos de *memantina clorhidrato* (CARRIER)

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato	**20,000 mg**
Excipientes	
Celulosa Microcristalina	281,280 mg
Croscarmelosa Sódica	9,600 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,600 mg
Talco	6,000 mg
Estearato de Magnesio	2,720 mg
Hidroxiprometilcelulosa E15	3,600 mg
Polietilenglicol 6000	1,610 mg
Sacarina Sódica	0,190 mg
Bióxido de Titanio	4,800 mg
Povidona K30	0,600 mg

Comprimidos recubiertos de *donepecilo clorhidrato* x 5 mg (LIRPAN)

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato	**5,00 mg**
Excipientes	
Povidona K-30	6,38 mg
Lactosa	142,50 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

rab

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

Almidón de maíz	30,90 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	5,14 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,10 mg
Dióxido de titanio	3,56 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,51 mg
Sacarina sódica	0,15 mg

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación: - Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C. - Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 49.434 (Lirpan) - Certificado N° 51.342 (Carrier)

Precio de Venta: $ Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 60 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 60 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CARRIER PLUS

MEMANTINA/DONEPECILO 20/5 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 500 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

Fórmulas

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

CARRIER PLUS 20/5

Comprimidos recubiertos de *memantina clorhidrato* (CARRIER)

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato	**20,000 mg**
Excipientes	
Celulosa Microcristalina	281,280 mg
Croscarmelosa Sódica	9,600 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,600 mg
Talco	6,000 mg
Estearato de Magnesio	2,720 mg
Hidroxiprometilcelulosa E15	3,600 mg
Polietilenglicol 6000	1,610 mg
Sacarina Sódica	0,190 mg
Bióxido de Titanio	4,800 mg
Povidona K30	0,600 mg

Comprimidos recubiertos de *donepecilo clorhidrato* x 5 mg (LIRPAN)

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato	**5,00 mg**
Excipientes	
Povidona K-30	6,38 mg
Lactosa	142,50 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

Almidón de maíz	30,90 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	5,14 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,10 mg
Dióxido de titanio	3,56 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,51 mg
Sacarina sódica	0,15 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación: - Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C. - Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 49.434 (Lirpan) - Certificado N° 51.342 (Carrier)

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 1.000 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

rab

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CARRIER PLUS

MEMANTINA/DONEPECILO 20/10 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 30 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

Fórmulas

CARRIER PLUS 20/10

Comprimidos recubiertos de *memantina clorhidrato* (CARRIER)

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato	**20,000 mg**
Excipientes	
Celulosa Microcristalina	281,280 mg
Croscarmelosa Sódica	9,600 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,600 mg
Talco	6,000 mg
Estearato de Magnesio	2,720 mg
Hidroxiprometilcelulosa E15	3,600 mg
Polietilenglicol 6000	1,610 mg
Sacarina Sódica	0,190 mg
Bióxido de Titanio	4,800 mg
Povidona K30	0,600 mg

Comprimidos recubiertos de *donepecilo clorhidrato* x 10 mg (LIRPAN)

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato	**10,00 mg**
Excipientes	
Povidona K-30	6,38 mg
Lactosa	138,20 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.887

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

rab

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

Almidón de maíz	30,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	5,14 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Laca alumínica azul índigo carmín	0,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,10 mg
Dióxido de titanio	3,53 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,51 mg
Sacarina sódica	0,15 mg

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación: - Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C. - Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 49.434 (Lirpan) - Certificado N° 51.342 (Carrier)

Precio de Venta: $ Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 60 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 60 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

rab

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CARRIER PLUS

MEMANTINA/DONEPECILO 20/10 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 500 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

Fórmulas

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

CARRIER PLUS 20/10

Comprimidos recubiertos de *memantina clorhidrato* (CARRIER)

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato	**20,000 mg**
Excipientes	
Celulosa Microcristalina	281,280 mg
Croscarmelosa Sódica	9,600 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,600 mg
Talco	6,000 mg
Estearato de Magnesio	2,720 mg
Hidroxiprometilcelulosa E15	3,600 mg
Polietilenglicol 6000	1,610 mg
Sacarina Sódica	0,190 mg
Bióxido de Titanio	4,800 mg
Povidona K30	0,600 mg

Comprimidos recubiertos de *donepecilo clorhidrato* x 10 mg (LIRPAN)

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato	**10,00 mg**
Excipientes	
Povidona K-30	6,38 mg
Lactosa	138,20 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

rab

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Almidón de maíz	30,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	5,14 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Laca alumínica azul índigo carmín	0,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,10 mg
Dióxido de titanio	3,53 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,51 mg
Sacarina sódica	0,15 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación: - Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C. - Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 49.434 (Lirpan) - Certificado N° 51.342 (Carrier)

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos de memantina (CARRIER) y 1.000 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN).

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

0182

A.N.M.A.T. FOLIO 189 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

CARRIER PLUS

MEMANTINA / DONEPECILO 20/5 mg

MEMANTINA / DONEPECILO 20/10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

CARRIER PLUS 20/5

Comprimidos recubiertos de *memantina clorhidrato* (CARRIER)

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato	**20,000 mg**
Excipientes	
Celulosa Microcristalina	281,280 mg
Croscarmelosa Sódica	9,600 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,600 mg
Talco	6,000 mg
Estearato de Magnesio	2,720 mg
Hidroxiprometilcelulosa E15	3,600 mg
Polietilenglicol 6000	1,610 mg
Sacarina Sódica	0,190 mg
Bióxido de Titanio	4,800 mg
Povidona K30	0,600 mg

Comprimidos recubiertos de *donepecilo clorhidrato* x 5 mg (LIRPAN)

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato	**5,00 mg**
Excipientes	
Povidona K-30	6,38 mg
Lactosa	142,50 mg
Almidón de maíz	30,90 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	5,14 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 190 MESA DE ENTRADAS

Estearato de magnesio	1,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,10 mg
Dióxido de titanio	3,56 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,51 mg
Sacarina sódica	0,15 mg

CARRIER PLUS 20/10

Comprimidos recubiertos de *memantina clorhidrato* (CARRIER)

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato	**20,000 mg**
Excipientes	
Celulosa Microcristalina	281,280 mg
Croscarmelosa Sódica	9,600 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,600 mg
Talco	6,000 mg
Estearato de Magnesio	2,720 mg
Hidroxiprometilcelulosa E15	3,600 mg
Polietilenglicol 6000	1,610 mg
Sacarina Sódica	0,190 mg
Bióxido de Titanio	4,800 mg
Povidona K30	0,600 mg

Comprimidos recubiertos de *donepecilo clorhidrato* x 10 mg (LIRPAN)

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato	**10,00 mg**
Excipientes	
Povidona K-30	6,38 mg
Lactosa	138,20 mg
Almidón de maíz	30,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	5,14 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Laca alumínica azul índigo carmín	0,23 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 191 MESA DE ENTRADAS

Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,10 mg
Dióxido de titanio	3,53 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,51 mg
Sacarina sódica	0,15 mg

Acción Terapéutica: antidemencial.

Memantina es un inhibidor no competitito del receptor NMDA (N-metil-D-aspartato), por lo que disminuye la actividad del glutamato. *Donepecilo* es un inhibidor selectivo y reversible de la acetilcolinesterasa.

Indicaciones: tratamiento de la demencia tipo Alzheimer grado moderado a severo. En pacientes con tratamiento ya establecido a base de la monosterapia con donepecilo ó memantina y se pretenda asociarlas.

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la demencia tipo Alzheimer. El diagnóstico debe estar basado en criterios diagnósticos aceptados (por ejemplo DSM IV ó NINDS-ADRDA.

Acción Farmacológica

Memantina

El glutamato es el principal neurotransmisor excitatorio en el cerebro. La sobre-estimulación glutamatérgica puede resultar en daño neuronal (excitotoxicidad), constituyendo el mecanismo patogénico de las enfermedades neurodegenerativas. El glutamato estimula una serie de receptores postsinápticos, incluyendo el receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), que ha sido particularmente implicado en los procesos de la memoria, y en la patogénesis de la demencia y la enfermedad de Alzheimer. La memantina, siendo un antagonista no competitivo del receptor NMDA, disminuye la hiperactividad del glutamato, ejerciendo de este modo su actividad terapéutica.

Donepecilo

El clorhidrato de donepecilo es un inhibidor específico y reversible de la acetilcolinesterasa, que representa la forma de colinesterasa que predomina a nivel cerebral. El clorhidrato de donepecilo inhibe la acetilcolinesterasa con una potencia

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 192 MESA DE ENTRADAS

mil veces mayor a la inhibición de la butirilcolinesterasa, enzima que se encuentra principalmente fuera del Sistema Nervioso Central. Pacientes con enfermedad de Alzheimer a los cuales se les administró dosis diarias individuales de 5 ó 10 mg de la droga, exhibieron una inhibición de la actividad de la acetilcolinesterasa (medida en membranas eritrocíticas) del 63,6% y del 77,3% en forma respectiva. La actividad de la butilcolinesterasa no fue inhibida utilizando estos límites posológicos.

Farmacocinética

Memantina

Absorción: la absorción de memantina es completa tras la administración oral. Esta absorción no es afectada por las comidas. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan tras 3 a 8 horas luego de la administración oral.

Distribución: una dosis diaria de 20 mg produce concentraciones plasmáticas en estado estacionario que oscilan entre 70 y 150 ng/ml (0,5-1 μmol) con importantes variaciones interindividuales. Alrededor del 45% de memantina se encuentra unido a proteínas plasmáticas. Aproximadamente el 80% del material circulante relacionado con memantina está presente como compuesto inalterado. Los metabolitos no muestran actividad antagonista NMDA. No se ha detectado in vitro metabolismo a través del citocromo P450. La vida media de memantina es de 60 a 100 horas. El índice de eliminación renal de memantina bajo condiciones de orina alcalina puede reducirse en un factor entre 7 y 9. La alcalinización de la orina se puede producir por cambios drásticos en la dieta, por ejemplo de carnívora a vegetariana, o por una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes.

Los estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 10 a 40 mg.

Donepecilo

La administración oral del clorhidrato de donepecilo alcanza concentraciones plasmáticas predecibles con valores máximos a las 3 ó 4 hs de administrarse la dosis. Tanto las concentraciones plasmáticas como el área bajo la curva se eleva en forma proporcional con la dosis. La vida media es de aproximadamente 70 hs, por lo que al administrar múltiples dosis diarias individuales se logra una acercamiento gradual al estado estable. Dicho estado se logra dentro de las tres semanas de iniciado el tratamiento. Una vez alcanzado, las concentraciones plasmáticas y la

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 193 MESA DE ENTRADAS

actividad farmacodinámica muestran escasa variación a lo largo del día. Los alimentos y la hora de administración de la dosis no influyen sobre la tasa o la extensión de la absorción de la droga. Se desconoce el efecto de la aclorhidria sobre la absorción de la droga.

Los valores de inhibición media de la actividad de la acetilcolinesterasa para dosis de 5 y 10 mg de clorhidrato de donepecilo fue del 63,6% y del 77,3% respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 96%.

El clorhidrato de donepecilo se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 a múltiples metabolitos y en parte se excreta intacto en la orina.

Las principales isoenzimas implicadas en el metabolismo del clorhidrato de donepecilo in vitro son CYP2D6 y CYP3A4.

El sexo y la raza no afecta la depuración de la droga. La enfermedad renal moderada a severa no afecta la depuración de la droga, por lo que no resulta necesario ajustar la dosis. En pacientes con enfermedad hepática moderada la depuración del clorhidrato de donepecilo disminuyó en un 20% pero esta disminución no es significativa, por lo tanto no se requiere ajustar la dosis.

Posología y Modo de administración: la dosis recomendada es de un comprimido de memantina 20 mg más un comprimido de donepecilo de 5 ó 10 mg, en una sola toma. Se recomienda administrarlos por la noche antes de acostarse.

CARRIER PLUS no constituye un tratamiento de inicio.

En los pacientes ya tratados con dosis plena de memantina (20 mg/día), se aconseja iniciar con CARRIER PLUS 20/5 para luego titular según respuesta, a CARRIER PLUS 20/10. La dosis plena de memantina (20 mg/día) se debe alcanzar de acuerdo al siguiente esquema:

1° semana: 5 mg una vez por día durante 7 días.

2° semana: 10 mg una vez por día durante 7 días.

3° semana: de 15 mg una vez por día durante 7 días.

A partir de la 4° semana: 20 mg una vez por día.

Los pacientes ya tratados con donepecilo (5 ó 10 mg/día), deben iniciar el escalonamiento habitual de la dosis de memantina, hasta los 20 mg/día. En este momento puede emplearse CARRIER PLUS 20/5 ó CARRIER PLUS 20/10.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 194 MESA DE ENTRADAS

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a los principios activos, estados confusionales graves, alteración severa de la función renal o hepática, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advetencias

Memantina

Teniendo en cuenta que sólo un 20-40% de la dosis administrada de memantina sufre metabolismo hepático, la farmacocinética de la memantina no parece afectarse en forma importante en pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia renal la reducción de la dosis deberá ser considerada.

Toda condición (dietas, medicación, cuadro clínico, etc.) que determine alcalinización de la orina puede determinar una acumulación de la droga. Por lo cual, la memantina debe ser usada con cuidado en estas circunstancias.

Interacciones medicamentosas: la memantina puede aumentar el efecto de los barbitúricos neurolépticos, anticolinérgicos, L-dopa y agonistas dopaminérgicos (ej.: bromocriptina) y la amantadina. Con la administración simultánea de baclofeno y dantroleno puede modificarse el efecto, y en esos casos puede eventualmente hacerse un reajuste de la dosis. Precaución con la medicación conjunta con antidepresivos ISRS e IMAO. Teniendo en cuenta que la eliminación renal de memantina se reduce hasta un 80% cuando se alcaliniza la orina hasta un pH 8, la administración de drogas como acetazolamida o bicarbonato de sodio puede llevar a una acumulación de la droga con un posible incremento de los efectos adversos. Debido a que memantina es eliminada en parte por secreción del túbulo renal, la coadministración de drogas que usan el mismo sistema renal catiónico, incluyendo hidroclorotiazida, triamtirene, cimetidina, ranitidina, quinidina, y nicotina pueden potencialmente originar niveles alterados de ambos fármacos. Sin embargo la coadministración de memantina con hidroclorotiazida/triamtirene no afecta la biodisponibilidad de memantina y de triamtirene, mientras que la biodisponibilidad de la hidroclorotiazida disminuye un 20%.

Donepecilo

- *Anestesia:* clorhidrato de donepecilo puede exagerar la relajación muscular de tipo succinilcolínico durante la anestesia.
- *Trastornos cardiovasculares:* los inhibidores de la colinesterasa pueden producir

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 195 MESA DE ENTRADAS

efectos vagotónicos que se manifiestan sobre la frecuencia cardíaca produciendo bradicardia. Esta posibilidad es de mayor importancia cuando reciben tratamiento pacientes con enfermedad del nodoinusal u otras afecciones de la conducción cardíaca supraventricular. Se han registrado casos de síncope en asociación al uso de donepecilo.

- *Trastornos gastrointestinales:* debido a su actividad colinérgica, los inhibidores de la colinesterasa pueden aumentar la secreción de ácido gástrico. Por lo tanto se recomienda controlar cuidadosamente a aquellos pacientes con riesgo de desarrollo de úlcera (antecedentes de úlcera o tratamientos concomitantes con drogas AINES). Los estudios clínicos no demostraron aumentos, comparado con el placebo, en la incidencia de úlcera péptica y de sangrado gastrointestinal.
- *Trastornos genitourinarios:* los agentes colinomiméticos pueden producir retención urinaria, si bien los estudios clínicos con clorhidrato de donepecilo no registraron dichos efectos.
- *Trastornos neurológicos:* se cree que los agentes colinérgicos tienen potencial para causar convulsiones generalizadas. Debe tenerse en cuenta, sin embargo que las convulsiones pueden ser una manifestación de la enfermedad de Alzheimer.
- *Trastornos respiratorios:* debido a su actividad colinérgica, los inhibidores de la colinesterasa deben ser indicados con precaución a pacientes con antecedentes de asma o de enfermedad pulmonar obstructiva.

Uso en geriatría: debe utilizarse con precaución en ancianos, ya que estos muestran un riesgo aumentado de obstrucción urinaria debido a patología prostática.

Interacciones medicamentosas

Efecto del clorhidrato de donepecilo sobre el metabolismo de otras drogas: no se han realizado estudios clínicos in vivo que determinen el efecto de clorhidrato de donepecilo sobre la eliminación de drogas cuyo metabolismo se lleva a cabo a través del sistema del citocromo CYP3A4 (ej.: cisapride, terfenadrina) o por el CYP2D6 (ej.: imipramina). Los estudios in vitro han demostrado un bajo índice de unión a estas enzimas. Teniendo en cuenta las concentraciones plasmáticas terapéuticas del clorhidrato de donepecilo, la probabilidad de que se produzca una interacción es baja. No se conoce el potencial de inducción enzimática del clorhirato de donepecilo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 196 MESA DE ENTRADAS

Efectos de otras drogas sobre el metabolismo del clorhidrato de donepecilo: el ketoconazol y la quinidina inhiben el metabolismo del clorhidrato de donepecilo in vitro, a través de la inhibición de las isoenzimas CYP 3A4 y 2D6. Los inductores de dichas isoenzimas (ej.: fenitoina, carbamazepina, dexametasona, rifampicina y fenobarbital) podrían aumentar el índice de depuración del clorhidrato de donepecilo.

Uso concomitante con agentes anticolinérgicos: los inhibidores de la colinesterasa pueden interferir con la actividad de la medicación anticolinérgica.

Uso concomitante con agentes colinomiméticos y otros inhibidores de la colinesterasa: cuando este producto se administra junto a succinilcolina, agentes bloqueantes neuromusculares similares o agonistas colinérgicos como el Betanecol, se puede producir un efecto sinérgico.

Reacciones adversas

Memantina

En la siguiente tabla se detallan los signos y síntomas que fueron comunicados en al menos el 2% de los pacientes en ensayos clínicos en demencia controlados con placebo y cuya incidencia fue mayor en los pacientes tratados con memantina que aquellos tratados con placebo.

Órgano o Sistema Efecto Adverso	Placebo %	Memantine %
Cuerpo en su totalidad		
Fatiga	1	2
Dolor	1	3
Sistema Cardiovascular		
Hipertensión	2	4
Sistema Nervioso Central y Periférico		
Mareos	5	7
Cefaleas	3	6
Sistema Gastrointestinal		
Constipación	3	5
Vómitos	2	3
Sistema Músculoeesquelético		
Lumbalgia	2	3
Desórdenes psiquiátricos		
Confusión	5	6
Somnolencia	2	3
Alucinación	2	3
Sistema Respiratorio		
Tos	3	4
Disnea	1	2

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 197 MESA DE ENTRADAS

Otros efectos adversos que ocurrieron con una incidencia de al menos 2% en los pacientes tratados con memantina pero con una incidencia igual o mayor con placebo fueron agitación, caídas, auto-injurias, incontinencia urinaria, diarrea, bronquitis, insomnio, infección urinaria, síntomas gripales, marcha anormal, depresión, infección respiratoria alta, ansiedad, edema periférico, náuseas, anorexia y artralgia.

La totalidad de eventos adversos que se han observado en al menos dos pacientes en el conjunto de estudios clínicos efectuados (con excepción de los incluidos en la Tabla precedente) se incluyen a continuación; estos eventos adversos no están necesariamente relacionados al tratamiento con memantina y en la mayor parte de los casos se observa una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo en los estudios controlados.

- *Cuerpo en su totalidad* - Frecuente: síncope. Infrecuente: hipotermia, reacción alérgica.

- *Sistema cardiovascular* - Frecuente: insuficiencia cardíaca. Infrecuente: angina de pecho, bradicardia, infarto de miocardio, tromboflebitis, fibrilación auricular, hipotensión, paro cardíaco, hipotensión postural, embolismo pulmonar, edema pulmonar.

- *Sistema nervioso central y periférico* - Frecuente: ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, vértigo, ataxia, hipoquinesia. Infrecuentes: parestesia, desórdenes extrapiramidales, hipertonía, temblor, afasia, hipoestesia, coordinación anormal, hemiplejia, hiperquinesia, contracciones musculares involuntarias, estupor, hemorragia cerebral, neuralgia, ptosis, neuropatía.

- *Sistema gastrointestinal* - Infrecuentes: gastroenteritis, diverticulitis, hemorragia gastrointestinal, melena, úlcera esofágica.

- *Desórdenes hemáticos y linfáticos* - Frecuente: anemia. Infrecuente: leucopenia.

- *Desórdenes metabólicos y nutricionales* - Frecuentes: incremento en la fosfatasa alcalina, disminución de peso. Infrecuente: deshidratación, hiponatremia, agravación de diabetes mellitus.

- *Desórdenes psiquiátricos* - Frecuentes: agresividad. Infrecuente: Delusiones, desórdenes de personalidad, labilidad emocional, nerviosismo, desórdenes del sueño, incremento de la libido, psicosis, amnesia, apatía, reacciones paranoides,

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 198 MESA DE ENTRADAS

pensamiento anormal, llanto anormal, incremento de apetito, paroniria, delirio, despersonalización, neurosis, intento de suicidio.

- *Sistema respiratorio* - Frecuente: neumonía. Infrecuentes: apnea, asma, hemoptisis.

- *Piel y fanega* - Frecuentes: cataratas, conjuntivitis. Infrecuente: degeneración macular, disminución de la agudeza visual, disminución de la audición, acúfenos, blefaritis, visión borrosa, opacidad corneal, glaucoma, hemorragia conjuntival, dolor ocular, hemorragia retinal, xeroftalmia, diplopia, lagrimeo anormal, miopatía, desprendimiento de retina.

- *Sistema urinario* - Frecuentes: polaquiuria. Infrecuente: disuria, hematuria, retención urinaria.

Donepecilo

Los porcentajes de discontinuación de tratamiento por reacciones adversas en estudios clínicos controlados demostraron que las cifras fueron similares con placebo y con dosis de 5 mg/día de clorhidrato de donepecilo. Los pacientes que recibieron tratamiento durante 7 días con 5 mg diarios y luego continuaron con 10 mg diarios demostraron un índice de discontinuación del 13%.

- *Generales:* ocasionales: cefalea, dolor en varios sitios, accidentes, fatiga, influenza, precordialgia, odontálgia.

- *Sistema cardiovascular* - Ocasionales: síncope, hipertensión, vasodilatación, fibrilación auricular, sofocos, hipotensión. Raros: angina de pecho, hipotensión ortostática, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, enfermedad vascular periférica, taquicardia supraventricular, trombosis de venas profundas.

- *Aparato digestivo* - Frecuentes: náuseas, diarrea. Ocasionales: vómitos, anorexia, sangrado gastrointestinal, epigastralgia. Raros: ileo, melena, úlcera duodenal y gástrica.

- *Sistema endócrino* - Raro: diabetes mellitus.

- *Sistema hemolinfático* - Ocasionales: equimosis. Raros: Anemia trombocitopenia, eritrocitopenia.

- *Sistema metabólico y nutricional* - Ocasionales: deshidratación, pérdida de peso. Raros: gota, hipokalemia, hiperglucemia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 199 MESA DE ENTRADAS

- *Sistema musculoesquelético* - Ocasionales: calambres, artritis, fracturas óseas.
- *Sistema nervioso* - Frecuentes: insomnio. Ocasionales: mareos, depresión, sueños anormales, ideas delirantes, temblores, irritabilidad, parestesias, agresividad, vértigo, ataxia, aumento de la libido, inquietud, llanto anormal, nerviosismo, afasia. Raros: accidente vasculoencefálico, hemorragia intracraneal, accidente isquémico transitorio.
- *Aparato respiratorio* - Ocasionales: disnea, dolor de garganta, bronquitis. Raros: neumonía, congestión pulmonar, hipoxia, colapso pulmonar, apnea durante el sueño.
- *Sistema urogenital* - Ocasionales: micción frecuente, incontinencia urinaria, nicturia. Raros: hematuria, obstrucción urinaria, insuficiencia renal.
- *Piel y anexos* - Ocasionales: prurito, diaforesis, urticaria.
- *Organos de los sentidos* - Ocasionales: cataratas, irritación ocular, visión borrosa. Raros: glaucoma, hemorragia retiniana.

Sobredosificación

Memantina

En un caso documentado de sobredosis de hasta 400 mg de memantina el paciente experimentó inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, somnolencia, estupor y pérdida de conciencia. El paciente se recobró sin secuelas permanentes.

Como en todo caso de sobredosis deben ser utilizadas medidas de soporte general y el tratamiento debe ser sintomático. La liberación de memantina se puede incrementar mediante la acidificación de la orina.

Donepecilo

La sobredosis con inhibidores de la colinesterasa se caracteriza por presentar desde un punto de vista clínico síntomas como náuseas, vómitos, salivación, sudoración, bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, colapso y convulsiones. En caso de compromiso de los músculos respiratorios se puede producir la muerte.

El tratamiento se basa en la administración intravenosa de sulfato de atropina, titulando la dosis hasta alcanzar el efecto deseado. La dosis inicial es de 1 a 2 mg por vía intravenosa con dosis adicionales de acuerdo a la respuesta clínica. Se desconoce la eficacia de la diálisis (hemodiálisis, diálisis peritoneal y hemofiltración) en el tratamiento de intoxicación con clorhidrato de donepecilo. Al igual que en otros ca-casos de sobredosificación el tratamiento de sostén orientado al mantenimiento

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 200 MESA DE ENTRADAS

de los parámetros cardiorespiratorios es de vital importancia.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones

CARRIER PLUS 20/5: envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de memantina (CARRIER) y 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN), respectivamente, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

CARRIER PLUS 20/10: envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de memantina (CARRIER) y 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de donepecilo (LIRPAN), respectivamente, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 49.434 (Lirpan) - Certificado N° 51.342 (Carrier)

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab