



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-374-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010130-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010130-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg; aprobada por Certificado N° 51.342.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg – 20 mg, la información para el paciente obrante en el documento IF-2017-31093132-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.342 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

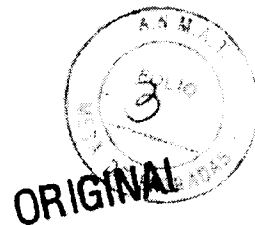
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010130-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.17 09:09:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.17 09:12:0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
CARRIER
MEMANTINA CLORHIDRATO, 10 y 20 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CARRIER** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Comprimidos recubiertos x 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Memantina clorhidrato 10,00 mg; *Excipientes:* Cellactose; Lactosa; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Povidona; Bióxido de titanio; Sacarina sódica; Polietilenglicol 6000; Propilenglicol

Comprimidos recubiertos x 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato 20,000 mg; *Excipientes:* Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Sacarina sódica; Bióxido de titanio; Povidona K30

¿Qué es CARRIER y para qué se usa?

CARRIER pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antidemencia. El cerebro contiene unos receptores llamados N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Memantina actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Antes de usar CARRIER

Antes de tomar **CARRIER** es importante que lea las siguientes secciones y comente con su médico cualquier pregunta que le pueda surgir.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-31093132-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Informe a su médico si tiene antecedentes de crisis epilépticas (ataques convulsivos); si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene la presión arterial elevada sin supervisión médica.

En caso que ud. padezca insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

No use CARRIER si

Si es alérgico al principio activo memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Tenga especial cuidado con CARRIER

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se debe evitar el uso de **CARRIER** junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado para inducir la anestesia), dextrometorfano (fármaco para tratar la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Si por algún motivo Ud. ingresa en un hospital, hágale saber al médico que está tomando **CARRIER**.

¿Cómo usar CARRIER?

CARRIER se administra con una posología progresiva, que debe adaptarse a las necesidades, la respuesta terapéutica y la tolerancia de cada paciente en particular, por lo que el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

El esquema posológico recomendado es el siguiente:

Enfermedad de Alzheimer moderada, moderadamente severa a severa y trastornos neurocognitivos:

La dosis diaria es de 20 mg por día. Para reducir el riesgo de efectos adversos esta dosis debe alcanzarse en forma gradual aumentando de a 5 mg durante las primeras 3 semanas de tratamiento de la siguiente manera:

1° semana: 5 mg (1/2 comprimido de 10 mg) una vez por día durante 7 días.

2° semana: 1 comprimido de 10 mg una vez por día durante 7 días.

3° semana: Un comprimido y medio de 10 mg una vez por día durante 7 días.

A partir de la 4° semana: 1 comprimido de 20 mg una vez por día.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
RODRIGANA C. CARAM
APROFESIONISTA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-31093132-APN-DERM-ENT-MAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 13'447

ORIGINAL



CARRIER 20 mg debe administrarse una vez por día, siempre a la misma hora, ~~antes~~ de las 17 hs.

Memantina puede ser tomada con o sin comida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas. Las mujeres que toman memantina deben suspender la lactancia natural.

Uso en niños

No se recomienda el uso de **CARRIER** en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en ancianos

CARRIER es un medicamento desarrollado para su uso tanto en adultos como en ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

CARRIER puede alterar su capacidad de reacción. Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y usar maquinarias con seguridad.

Toma conjunta de CARRIER con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si recientemente ha cambiado o tiene la intención de cambiar su dieta de manera drástica (por ejemplo de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o afecciones renales, ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

CARRIER debe administrarse una vez al día, siempre a la misma hora. Los comprimidos pueden tomarse junto con o sin alimentos.

Uso aprobado de CARRIER

CARRIER se encuentra aprobado para el tratamiento sintomático de la demencia tipo Alzheimer de moderada a severa y también para el tratamiento de la espasticidad de origen central.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMER
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2017-31093132-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 15.437



Uso apropiado del medicamento CARRIER

Si se olvidó de tomar CARRIER

Si se da cuenta que olvidó tomar su dosis de **CARRIER**, espere y tome la próxima dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

A tener en cuenta mientras toma CARRIER

Efectos indeseables (adversos)

Como todo medicamento, la toma de **CARRIER** puede ocasionar efectos indeseables.

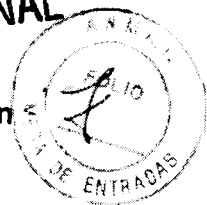
- **Cuerpo en su totalidad:** frecuente: síncope. Infrecuente: hipotermia, reacción alérgica.
- **Sistema cardiovascular:** frecuente: insuficiencia cardíaca. Infrecuente: angina de pecho, bradicardia, infarto de miocardio, tromboflebitis, fibrilación auricular, hipotensión, paro cardíaco, hipotensión postural, embolismo pulmonar, edema pulmonar.
- **Sistema nervioso central y periférico:** Frecuente: ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, vértigo, ataxia, hipoquinesia. Infrecuentes: parestesia, desórdenes extrapiramidales, hipertonia, temblor, afasia, hipoestesia, coordinación anormal, hemiplejía, 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, pensamiento anormal, llanto anormal, incremento de apetito, paroniria, delirio, despersonalización, neurosis, intento de suicidio.
- **Sistema respiratoria:** frecuente: neumonía. Infrecuentes: apnea, asma, hemoptisis.
- **Piel y fanegas:** 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.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-31093132-APN-DERMEANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12:437

ORIGINAL



- **Sistema urinario:** frecuentes: polaquiuria. Infrecuente: Disuria, hematuria, retención urinaria.

¿Cómo conservar CARRIER?

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de CARRIER de las que debiera

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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-31093132-APN-DEPM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

página 5 de 5

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31093132-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: inf pacientes 10130-17-6 certif 51342

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.04 12:46:32 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.04 12:46:32 -03'00'