



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

Disposición

Número: DI-2018-2614-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013392-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013392-17-0 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 PLUS / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPECILO CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg; MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg; aprobada por Certificado N° 49.434.

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 PLUS / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPECILO CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg; MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2018-0177786-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.434 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.

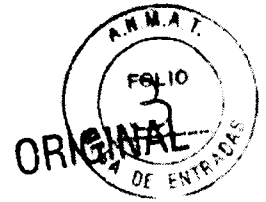
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013392-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:33:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII
307*517564
Date: 2018.03.19 09:33:04 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO



CARRIER PLUS

MEMANTINA / DONEPECILO 20/5 mg

MEMANTINA / DONEPECILO 20/10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CARRIER PLUS** 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

CARRIER PLUS 20/5: Cada comprimido recubierto de memantina clorhidrato contiene: Memantina clorhidrato 20,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio; hidroxiprometilcelulosa E15; polietilenglicol 6000; sacarina sódica; bióxido de titanio; povidona K30.

Cada comprimido recubierto de donepecilo clorhidrato contiene: Donepecilo clorhidrato 5,00 mg. Excipientes: povidona K-30; lactosa; almidón de maíz; croscarmelosa sódica; talco; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E-15; dióxido de titanio; polietilenglicol 6000; propilenglicol; sacarina sódica.

CARRIER PLUS 20/10: Cada comprimido recubierto de memantina clorhidrato contiene: Memantina clorhidrato 20,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxiprometilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, sacarina sódica, bióxido de titanio, povidona K30.

Cada comprimido recubierto de donepecilo clorhidrato contiene: Donepecilo clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: povidona K-30, lactosa; almidón de maíz, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca aluminica azul índigo carmín, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, sacarina sódica.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
ABANDERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-01777786-APN-DERM-PANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



¿Qué es CARRIER PLUS y para qué se usa?

CARRIER PLUS contiene memantina y donepecilo, dos principios activos pertenecientes al grupo de medicamentos denominados antidecencia. 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. Donepecilo es un inhibidor selectivo y reversible de la acetilcolinesterasa, que aumenta los niveles de otro neurotransmisor cerebral, la acetilcolina. Se utiliza para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a severo en pacientes que estén con un tratamiento ya establecido a base de monoterapia con donepecilo o memantina y que el médico pretenda asociarlos.

Antes de usar CARRIER PLUS

Antes de tomar **CARRIER PLUS** es importante que lea las siguientes secciones y que pregunte a su médico por cualquier duda que le pueda surgir.

No use CARRIER PLUS

Si es alérgico a los principios activos memantina y donepecilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con CARRIER PLUS

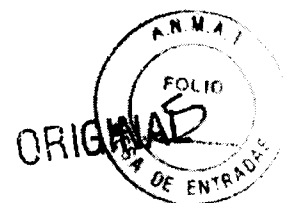
Informe a su médico si:

- tiene antecedentes de crisis epilépticas (ataques convulsivos);
- tiene cualquier condición (dietas, medicación, cuadro clínico, etc.) que determine una orina más alcalina;
- tiene antecedentes de tratamiento por enfermedad del nodo sinusal u otras afecciones de la conducción cardíaca supraventricular;
- tiene antecedentes de asma o de enfermedad pulmonar obstructiva;
- padece de insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina y donepecilo;
- tiene antecedentes de úlcera o tratamientos concomitantes con drogas antiinflamatorias (AINES);
- tiene antecedentes de obstrucción a la micción debido a patología prostática.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI
FARMACEUTICO
IF-2018-0177786-APN-DE-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROC. 12.437



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 PLUS 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. La memantina puede aumentar el efecto de los barbitúricos, neurolépticos, anticolinérgicos, L-dopa y agonistas dopaminérgicos (ej.: bromocriptina).

Se debe evitar el uso de CARRIER PLUS con succinilcolina y agentes bloqueantes neuromusculares similares o agonistas colinérgicos como el Betanecol, ya que se puede producir un efecto sinérgico.

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

¿Cómo usar CARRIER PLUS?

CARRIER PLUS 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 tanto, el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

CARRIER PLUS no constituye un tratamiento de inicio. Debe utilizarse en personas con Enfermedad de Alzheimer moderada, moderadamente severa a severa que estén en tratamiento ya establecido a base de la monoterapia con memantina o donepecilo y se pretenda asociarlas.

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.

En los pacientes ya tratados con donepecilo (5 o 10 mg/día), deben iniciar el escalonamiento habitual de la dosis de memantina, hasta los 20 mg/día. 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.

En este momento puede emplearse CARRIER PLUS 20/5 o CARRIER PLUS 20/10.

CARRIER PLUS debe administrarse una vez por día, siempre a la misma hora. Se recomienda administrarlos por la noche antes de acostarse.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-01777786-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 conjunta con donepecilo en mujeres embarazadas. Las mujeres que toman memantina deben suspender la lactancia natural.

Uso en ancianos

CARRIER PLUS es un medicamento que debe utilizarse con precaución en ancianos, ya que estos muestran un riesgo aumentado de obstrucción urinaria debido a patología prostática.

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 PLUS 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 PLUS 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).

Uso apropiado del medicamento CARRIER PLUS

Si se olvidó de tomar CARRIER PLUS

Si se da cuenta que olvidó tomar su dosis de CARRIER PLUS, 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 PLUS

Efectos indeseables (adversos)

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

Debidos a la Memantina

- *Generales:* - Frecuentes: síncope. Infrecuente: hipotermia, reacción alérgica.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 643



- *Sistema cardiovascular* - Frecuentes: 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* - Frecuentes: 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* - Frecuentes: 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 respiratorio* - Frecuentes: 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, diplopía, lagrimeo anormal, miopatía, desprendimiento de retina.

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

Debidos al Donepecilo

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

- *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, trombosis de venas profundas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ANDRÉS DER SIAMBERTI
IF-2018-01777786-APN-DER SIAMBERTI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



- *Aparato digestivo* - Frecuentes: náuseas, diarrea. Ocasionales: vómitos, anorexia, sangrado gastrointestinal, epigastralgia. Raros: íleo, 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.
- *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.
- *Órganos de los sentidos* - Ocasionales: cataratas, irritación ocular, visión borrosa. Raros: glaucoma, hemorragia retiniana.

¿Cómo conservar CARRIER PLUS?

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

Presentaciones

CARRIER PLUS 20/5: envases con 14; 28; 30; 56; 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 14; 28; 30; 56; 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.

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

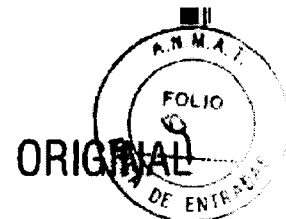
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
MODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777786-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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° 51.342/49.434

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. OSVALDO N. BURASI
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2016-01777786-APN-DEPM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01777786-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 13392-17-0 Certif 51342

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI* 30715117564
Date: 2018.01.10 15:08:33 -0300

Galeño 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI*
30715117564
Date: 2018.01.10 15:08:35 -0300