



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

Disposición

Número: DI-2018-4552-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010640-16-6

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-010640-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Certificado n° 51.342.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará CARRIER XR / MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg, 14 mg, 21 mg, 28

mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.342 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos CARRIER XR (7 mg) según GEDO N° IF 2017-30221856-APN-DERM#ANMAT; rótulo CARRIER XR (14 mg) según GEDO N° IF-2017-30221781-APN-DERM#ANMAT; rótulo CARRIER XR (21 mg) según GEDO N° IF-2017-30221714-APN-DERM#ANMAT; rótulo CARRIER XR (28 mg) según GEDO N° IF-2017-30221662-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-30221924-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2017-30222033-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-010640-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:31:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
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=CUIF
30715117584
Date: 2018.05.08 09:31:11 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 51.342, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): CARRIER XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 247,500 mg, POVIDONA K-30 27,500 mg, FOSFATO TRICALCICO 247,650 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,750 mg, TALCO 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,600 mg, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 4,600 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,160 mg, BIOXIDO DE TITANIO 4,200 mg, TALCO 4,200 mg, POVIDONA K-30 0,840 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTINICO; EN ENVASES CON 10, 30, 60, 100, 500 y 1000

IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- **PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.**
- **CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA**
- **LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)**

- **NOMBRE COMERCIAL (2): CARRIER XR**
- **NOMBRE/S GENÉRICO/S: MEMANTINA CLORHIDRATO**
- **FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA**
- **CONCENTRACIÓN: MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg**
- **EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 247,500 mg, POVIDONA K-30 27,500 mg, FOSFATO TRICALCICO 240,650 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,750 mg, TALCO 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,600 mg, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 4,480 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,920 mg, BIOXIDO DE TITANIO 4,192 mg, TALCO 4,192 mg, POVIDONA K-30 0,832 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,384 mg.**

IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTINICO; EN ENVASES CON 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)

- NOMBRE COMERCIAL (3): CARRIER XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 247,500 mg, POVIDONA K-30 27,500 mg, FOSFATO TRICALCICO 233,650 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,750 mg, TALCO 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,600 mg, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15

IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT

4,500 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,100 mg, BIOXIDO DE TITANIO 4,185 mg, TALCO 4,185 mg, POVIDONA K-30 0,810 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,190 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,030 mg.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTINICO; EN ENVASES CON 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)

- NOMBRE COMERCIAL (4): CARRIER XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 247,500 mg, POVIDONA K-30 27,500 mg, FOSFATO TRICALCICO 226,650 mg, DIOXIDO

IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT

DE SILICIO COLOIDAL 2,750 mg, TALCO 11,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,600 mg, CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 4,865 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,235 mg, BIOXIDO DE TITANIO 4,095 mg, TALCO 3,935 mg, POVIDONA K-30 0,810 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,060 mg.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTINICO; EN ENVASES CON 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-10640-16-6

IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT

IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT

página 6 de 6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12701068-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: ANEXO 10640-16-6 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.03.23 15:42:26 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.03.23 15:42:27 -03'00'



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO
CARRIER XR
MEMANTINA CLORHIDRATO, 7 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINA CLORHIDRATO	7,000 mg
Excipientes	
Hidroxiopropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	247,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
CUBIERTA	UNITARIA
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	4,600 mg
Polietilenglicol 6000	2,160 mg
Bióxido de titanio	4,200 mg
Talco	4,200 mg
Povidona K-30	0,840 mg

Posología y Modo de administración: ver Prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar 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° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará los envases con 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos **para Uso Hospitalario Exclusivo**.

Lote:

Vencimiento:

ANIBAL SALGUERO
 APODERADO
 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr **ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**
 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-2017-30221856-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 10640-16-6 RÓTULO CARRIER XR (7mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.11.28 16:00:42 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
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: 2017.11.28 16:00:42 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO
CARRIER XR
MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINA CLORHIDRATO	14,000 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	240,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
<u>CUBIERTA</u>	<u>UNITARIA</u>
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	4,480 mg
Polietilenglicol 6000	1,920 mg
Bióxido de titanio	4,192 mg
Talco	4,192 mg
Povidona K-30	0,832 mg
Óxido de hierro amarillo	0,384 mg

Posología y Modo de administración: ver Prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar 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°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará los envases de 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para **Uso Hospitalario Exclusivo**.

Lote:

Vencimiento:

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
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-2017-30221781-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 10640-16-6 RÓTULO CARRIER XR (14 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.11.28 16:00:26 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I

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: 2017.11.28 16:00:27 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO
CARRIER XR
MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINA CLORHIDRATO	21,000 mg
Excipientes	
Hidroxiopropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	233,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
CUBIERTA	UNITARIA
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	4,500 mg
Polietilenglicol 6000	2,100 mg
Bióxido de titanio	4,185 mg
Talco	4,185 mg
Povidona K-30	0,810 mg
Óxido de hierro amarillo	0,190 mg
Óxido de hierro rojo	0,030 mg

Posología y Modo de administración: ver Prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar 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° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará los envases de 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para **Uso Hospitalario Exclusivo**.

Lote:

Vencimiento:

ANIBAL SALGUERO
APDOERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IP-2017-36221
ALVARO DERRIERO SANFELI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PBAE. 19.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221714-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 10640-16-6 RÓTULO CARRIER XR (21 mg)

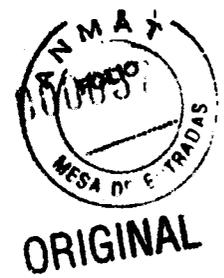
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2017.11.28 16:00:12 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I

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: 2017.11.28 16:00:12 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO
CARRIER XR
MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINE CLORHIDRATO	28,000 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	226,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
<u>CUBIERTA</u>	<u>UNITARIA</u>
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	4,865 mg
Polietilenglicol 6000	2,235 mg
Bióxido de titanio	4,095 mg
Talco	3,935 mg
Povidona K-30	0,810 mg
Óxido de hierro rojo	0,060 mg

Posología y Modo de administración: ver Prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar 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° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará los envases de 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
F-2017-30221662-APN-DEEM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 19'437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221662-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 10640-16-6 RÓTULO CARRIER XR (28 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.11.28 16:00:00 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I

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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 16:00:00 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

CARRIER XR

MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg/ 14 mg/ 21 mg/ 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

CARRIER XR 7

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINA CLORHIDRATO	7,000 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	247,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
<u>CUBIERTA</u>	<u>UNITARIA</u>
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	4,600 mg
Polietilenglicol 6000	2,160 mg
Bióxido de titanio	4,200 mg
Talco	4,200 mg
Povidona K-30	0,840 mg

CARRIER XR 14

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINA CLORHIDRATO	14,000 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	240,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	

ANIBAL SALGUEIRO
ARZOBISPO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANFARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



<u>CUBIERTA</u>	<u>UNITARIA</u>
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	4,480 mg
Polietilenglicol 6000	1,920 mg
Bióxido de titanio	4,192 mg
Talco	4,192 mg
Povidona K-30	0,832 mg
Óxido de hierro amarillo	0,384 mg

CARRIER XR 21

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINA CLORHIDRATO	21,000 mg
Excipientes	
Hidroxiopropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	233,650 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
<u>CUBIERTA</u>	<u>UNITARIA</u>
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	4,500 mg
Polietilenglicol 6000	2,100 mg
Bióxido de titanio	4,185 mg
Talco	4,185 mg
Povidona K-30	0,810 mg
Óxido de hierro amarillo	0,190 mg
Óxido de hierro rojo	0,030 mg

CARRIER XR 28

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene

MEMANTINE CLORHIDRATO	28,000 mg
Excipientes	
Hidroxiopropilmetilcelulosa K100	247,500 mg
Povidona K-30	27,500 mg
Fosfato tricálcico	226,650 mg

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2017-30221924-AR-PRN-DE-ANMAT

MAT. PROC. 19.437

ANIBAL SÁGUERO
AFODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.



Dióxido de silicio coloidal	2,750 mg
Talco	11,000 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
<u>CUBIERTA</u>	<u>UNITARIA</u>
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	4,865 mg
Polietilenglicol 6000	2,235 mg
Bióxido de titanio	4,095 mg
Talco	3,935 mg
Povidona K-30	0,810 mg
Óxido de hierro rojo	0,060 mg

Acción Terapéutica: inhibidor no competitivo del receptor NMDA (N-metil-D-aspartato), por lo que disminuye la hiperactividad del glutamato. Antidemencial.

Código ATC: N06DX01

Indicaciones: tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia tipo Alzheimer moderada a severa.

Acción farmacológica

La memantina es un inhibidor no competitivo de los receptores de Glutamato del subtipo NMDA, mecanismo por el cual inhibe el ingreso excesivo de calcio a la neurona, previniendo la neurotoxicidad.

Estudios in vitro han demostrado que memantina no afecta la inhibición reversible de la acetilcolinesterasa producida por donepecilo, galantamina o tacrina.

La eficacia de memantina, como monoterapia o tratamiento concomitante con donepecilo, en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer ha sido demostrada en dos estudios clínicos doble ciego, placebo controlados, que evaluaron tanto las funciones cognitivas como las actividades de la vida diaria. En ambos estudios se produjeron mejorías estadísticamente significativas en los puntajes de las escalas SIB (Batería de Deterioro Severo) y ADCS-ADL (Inventario de las Actividades Cotidianas - Estudio Cooperativo de la Enfermedad de Alzheimer), en comparación con el grupo placebo.

En un tercer estudio clínico, doble ciego, de 12 semanas de duración, en pacientes con demencia severa, el tratamiento con memantina resultó estadísticamente superior a placebo en dos escalas de valoración independientes, CGI (Impresión Clínica Global) y BGP (Escala de Valoración del Comportamiento Geriátrico, subescala "dependencia de cuidados ajenos").

ANIBAL SALGUERO
PODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-30221924-APN-DEPM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 17.437



Farmacocinética

Absorción y Distribución: si bien no se dispone de datos farmacocinéticos comparativos entre comprimidos de memantina de liberación prolongada, y comprimidos de liberación inmediata, en un estudio en el que se comparó 28 mg de memantina en cápsulas de liberación prolongada una vez al día con 10 mg de memantina en comprimidos de liberación inmediata dos veces al día, los valores de $C_{m\acute{a}x}$ y ABC0-24 fueron respectivamente 48% y 33%, más altos para las cápsulas de liberación prolongada.

Administrado por vía oral, memantina es bien absorbido. La $C_{m\acute{a}x}$ de las cápsulas de liberación prolongada se alcanza, en promedio, luego de 9 a 12 horas de la toma. La farmacocinética es lineal dentro del rango de dosis terapéuticas. La administración simultánea con los alimentos no influye sobre la absorción. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 18 horas después de la administración con los alimentos frente a aproximadamente 25 horas después de la administración con el estómago vacío.

El volumen de distribución promedio es de 9-11 l/kg y la unión a proteínas es baja (45%).

Metabolismo y Eliminación: memantina sufre metabolismo hepático. Alrededor del 48% de la dosis administrada es eliminada sin cambios en la orina; el resto es metabolizado principalmente a tres metabolitos polares, farmacológicamente inactivos.

Las enzimas pertenecientes al citocromo P450 no juegan un rol importante en el metabolismo de memantina. La vida media de eliminación terminal es de aproximadamente 60-80 horas.

El clearance renal involucra secreción tubular activa regulada por reabsorción tubular dependiente del pH.

Situaciones clínicas particulares

Disfunción renal: luego de la administración de una dosis única de 20 mg (liberación inmediata), el ABC0- incrementó un 4%, 60% y 115% en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos. La vida media de eliminación terminal incrementó un 18%, 41% y 95% en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos.

Disfunción hepática: luego de la administración de una dosis única de 20 mg (comprimido de liberación inmediata), en pacientes con insuficiencia hepática moderada no se observaron cambios en la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC, en comparación con voluntarios sanos. Sin embargo, la vida media de eliminación terminal incrementó un 16% en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en comparación con voluntarios sanos.

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-3021204-024 JUAN DE BARRIOS SANTIAGO RELLI
LABORATORIOS CASASCO SAIC
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Edad: la farmacocinética de memantina en pacientes ancianos es comparable a los jóvenes.

Posología y Modo de administración

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 apropiados (por ejemplo DSM IV o NINCDS-ADRDA). Se recomienda iniciar la terapia con memantina sólo cuando un cuidador o familiar esté disponible para monitorear regularmente la ingesta del fármaco en forma correcta. La adecuación en los pacientes debe realizarse en forma individual, con un incremento progresivo de la dosis al comenzar con el tratamiento.

La dosis inicial recomendada es de 7 mg/día. Esta dosis podrá aumentarse gradualmente de a 7 mg/semana en función de la respuesta y tolerabilidad del paciente. La dosis máxima recomendada es de 28 mg/día.

Esquema posológico orientativo

	Posología
1° Semana	7 mg/día
2° Semana	14 mg/día
3° Semana	21 mg/día
4° Semana y siguientes	28 mg/día

Situaciones posológicas particulares

-Transferencia desde un tratamiento con comprimidos de liberación inmediata a comprimidos recubiertos de liberación prolongada: los pacientes bajo tratamiento con 10 mg/ día de memantina liberación inmediata, podrán cambiar según indicación médica a un comprimido recubierto/día de 14 mg de memantina liberación prolongada; mientras que los pacientes bajo tratamiento con 20 mg/día (10 mg dos veces al día) de memantina liberación inmediata, podrán cambiar según indicación médica a un comprimido recubierto/día de 28 mg de memantina liberación prolongada. No hay estudios comparativos entre comprimidos recubierto de liberación prolongada y comprimidos de liberación inmediata.

En pacientes con insuficiencia renal severa tratados con dosis terapéuticas de 5 mg de memantina de liberación inmediata dos veces al día, pueden cambiar a 14 mg de memantina de liberación prolongada una vez al día.

Insuficiencia renal: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, mientras que en pacientes con insuficiencia renal severa la dosis diaria recomendada debe reducirse (14 mg/día).

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-30221924-AR-DE-~~DERM~~ANMAT
DI ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Insuficiencia hepática: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh A y B). No se recomienda el empleo del producto en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Modo de administración

El producto puede administrarse con o fuera de las comidas. Los comprimidos deben ingerirse enteros sin partir, masticar ni triturar.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: dado que este producto puede alterar la velocidad de reacción en pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias y que la enfermedad de Alzheimer per se conduce a un deterioro de tales aptitudes, se recomienda precaución en pacientes que operan maquinarias peligrosas o conducen automóviles.

Precauciones

Condiciones neurológicas: memantina no ha sido evaluado sistemáticamente en pacientes con convulsiones. En estudios clínicos, se observaron convulsiones en el 0,3% de los pacientes tratados con memantina y en el 0,6% de los pacientes que recibieron placebo.

El producto debe ser usado con precaución en pacientes con epilepsia o antecedentes de convulsiones.

Condiciones genitourinarias: todos aquellos factores que incrementen el pH urinario (por ejemplo: modificaciones radicales del régimen alimentario, ingesta importante de alcalinizantes, acidosis tubular renal, infección severa de las vía urinarias debida a género Proteus) pueden disminuir la eliminación urinaria de memantina e incrementar sus niveles plasmáticos.

Insuficiencia hepática: véase Posología y Modo de Administración.

Insuficiencia renal: véase Posología y Modo de Administración.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: la experiencia clínica en pacientes con antecedente reciente de infarto de miocardio, enfermedad cardíaca congestiva (NYHA III-IV) o hipertensión arterial no controlada es limitada. Dichos pacientes fueron excluidos de los estudios clínicos. En consecuencia, se recomienda precaución durante el tratamiento con memantina en este grupo de pacientes.

Embarazo: la experimentación en ratas y conejos con dosis de hasta 6 y 21 veces respectivamente la dosis máxima recomendada en humanos.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ANIBAL SALGUEIRO
APDOER ADC
LABORATORIO DE CASASCO S.A.I.C.
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



efectos teratogénicos. Sin embargo, en ratas, se observó leve toxicidad materna, disminución del peso de las crías y un incremento en la incidencia de vértebras cervicales no osificadas. No habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, el producto debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos.

Lactancia: se desconoce si memantina se excreta en la leche materna. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia de memantina en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Interacciones medicamentosas

Antagonistas de NMDA: el uso concomitante de memantina y otros antagonistas de la NMDA (amantadina, ketamina y dextrometorfano) no ha sido sistemáticamente evaluado. No obstante, debido al riesgo de psicosis farmacotóxica, se desaconseja la administración concomitante.

Efecto de memantina sobre drogas metabolizadas por el sistema hepático citocromo CYP450: estudios in vitro demostraron que memantina es un inhibidor débil del CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4. Asimismo la administración de memantina, en dosis superiores a las terapéuticas, no indujo el CYP1A2, CYP2C9, CYP2E1 y CYP3A4/5. En consecuencia, no son de esperar interacciones farmacocinéticas con drogas metabolizadas por estas enzimas.

Efecto de inhibidores y/o inductores de enzimas microsomales sobre memantina: memantina se elimina predominantemente por vía renal. En consecuencia, no es de esperar que drogas que inducen y/o inhiben el sistema CYP450 alteren el metabolismo de memantina.

Inhibidores de la acetilcolinesterasa: en estudios clínicos controlados de 24 semanas de duración en pacientes con enfermedad de Alzheimer tratados concomitante con memantina y donepecilo, no se han observado cambios relevantes en la farmacocinética de ninguna de las dos drogas. El perfil de reacciones adversas observado con la combinación de memantina liberación inmediata y donepecilo fue similar al observado durante la administración de donepecilo como monodroga.

Drogas eliminadas por vía renal: dado que memantina es eliminada en parte por secreción tubular, la coadministración de drogas que son eliminadas por la misma vía (por ej. hidroclorotiazida, triamterene, metformina, cimetidina, ranitidina, quinidina, y nicotina), puede potencialmente alterar los niveles plasmáticos de ambas drogas. Sin embargo, la administración concomitante de memantina e hidroclorotiazida / triamtereno no afectó la biodisponibilidad de memantina o triamtereno pero la biodisponibilidad de hidroclorotiazida disminuyó un 20%.

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CABASCO SAIC
DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



coadministración de memantina y la asociación glibenclamida/metformina no se han observado cambios relevantes en la farmacocinética de ninguna de las drogas, ni se modificó la capacidad hipoglucemiante de la asociación.

Alcalinizantes urinarios: 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 los inhibidores de la anhidrasa carbónica o bicarbonato de sodio puede llevar a una acumulación de la droga con un posible incremento de las reacciones adversas (véase PRECAUCIONES).

Drogas con alta unión a proteínas plasmáticas: debido a la baja unión a proteínas plasmáticas de memantina, es poco probable la interacción entre memantina y drogas con alta unión a proteínas plasmáticas (warfarina, digoxina).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas que condujeron a la discontinuación del tratamiento afectaron al 10% de los pacientes tratados con memantina liberación prolongada en estudios clínicos controlados, comparado con el 6,3% de los pacientes del grupo placebo. La reacción adversa más común asociada con la discontinuación del tratamiento reportada con una incidencia superior a placebo fue mareo.

Las reacciones adversas comúnmente observadas en estudios clínicos controlados reportadas con una incidencia 5% y superior a placebo, fueron: cefalea, diarrea y mareo.

Otras reacciones observadas con una incidencia 2% y superior a placebo, fueron:

-*Gastrointestinales:* diarrea, constipación, dolor abdominal, vómitos.

-*Musculoesqueléticos:* dolor de espalda.

-*Neurológicos:* mareos, cefalea, somnolencia.

-*Psiquiátricos:* ansiedad, depresión, reacción agresiva.

-*Cardiovasculares:* hipertensión, hipotensión.

-*Metabólicos y Nutricionales:* aumento de peso.

-*Urinarios:* incontinencia urinaria.

-*Otros:* gripe.

-*Cambios en los signos vitales:* en estudios clínicos no se han observado cambios significativos en los signos vitales (pulso, presión diastólica y sistólica, peso) en pacientes tratados con memantina. La comparación de los signos vitales en posición supina y de pie en pacientes con Alzheimer que recibieron memantina o placebo indicó que el tratamiento con memantina no se asocia con cambios ortostáticos.

-*Cambios en los parámetros de laboratorio / ECG:* no se han informado cambios significativos en las determinaciones de laboratorio de química sanguínea, hematología y

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-3023192
LABORATORIOS CASASCO SAIC
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROE. 12.437



orina ni en el ECG en pacientes tratados con memantina. en comparación con placebo.

-Otras reacciones adversas observadas durante estudios clínicos fueron: anemia, bradicardia, infarto de miocardio, incontinencia fecal, náuseas, astenia, fatiga, trastornos en la marcha, irritabilidad, edema periférico, pirexia, bronquitis, nasofaringitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, caídas, anorexia, deshidratación, disminución del apetito, hiperglucemia, artralgia, dolor de las extremidades, convulsiones, síncope, temblor, agitación, estado de confusión, delirio, desorientación, alucinaciones, insomnio, inquietud, tos, disnea.

-Reportes post-comercialización: desde la introducción de memantina en el mercado se han reportado las siguientes reacciones adversas (que pueden no tener relación causal con la droga): bloqueo auriculoventricular, síndrome del túnel carpiano, fractura ósea, infarto cerebral, dolor torácico, claudicación, colitis, disquinesia, disfagia, gastritis, reflujo gastroesofágico, convulsiones tónico-clónicas generalizadas, hemorragia intracraneal, falla hepática, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipoglucemia, íleo, impotencia, malestar, síndrome neuroléptico maligno, pancreatitis, neumonía por aspiración, insuficiencia renal aguda, prolongación del intervalo QT, inquietud, síndrome de Stevens-Johnson, muerte súbita, taquicardia supraventricular, taquicardia, disquinesia tardía, trombocitopenia, ideación suicida, alucinaciones, colelitiasis, trombosis venosa profunda, disminución de los niveles de conciencia, encefalopatía, incremento del RIN, Parkinsonismo, sepsis.

Sobredosificación

Los signos y síntomas reportados por sobredosis con formulaciones de memantina (monodroga o combinadas con otras drogas y/o alcohol) en estudios clínicos y con productos del mercado, incluyen: inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, somnolencia, estupor, pérdida de la conciencia, agitación, astenia, bradicardia, confusión, coma, mareos, cambios en ECG, aumento de la presión sanguínea, letargo, movimientos lentos, marcha inestable, vértigo, vómitos y debilidad.

Se ha informado un caso de sobredosis en un paciente que ingirió 2,0 g de memantina en combinación con medicación hipoglucemiante, reportándose: coma, diplopía y agitación. El paciente se recuperó posteriormente.

Otro caso informado, fue el de un paciente que ingirió 112 g/día de memantina liberación prolongada durante 31 días reportándose: elevación del ácido úrico sérico, elevación de la fosfatasa alcalina sérica y bajo recuento de plaquetas.

Ningún caso fue fatal.

ANIBAL SALGUEIRO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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



Tratamiento: en caso de sobredosis deberá instaurarse un tratamiento sintomático y de soporte. La eliminación de memantina puede incrementarse mediante la acidificación de la orina.

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. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

CARRIER XR 7, 14, 21 y 28: envases con 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar 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° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-30221924-APNDERMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 19.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221924-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 10640-16-6 PROSPECTO CARRIER XR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2017.11.28 16:00:53 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I

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: 2017.11.28 16:00:53 -03'00'



**INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

CARRIER XR

MEMANTINA CLORHIDRATO, 7 mg/ 14 mg/ 21 mg/ 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta Información para el Paciente antes de comenzar a tomar CARRIER XR 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. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

¿Qué es CARRIER XR y para qué se usa?

CARRIER XR contiene memantina, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados agonistas de los receptores de glutamato del subtipo NMDA. Bloquea los efectos nocivos a nivel neuronal de niveles anormales del neurotransmisor glutamato, mejorando la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria.

CARRIER XR está indicado en el tratamiento de pacientes con Enfermedad de Alzheimer de intensidad moderada a severa.

Antes de usar CARRIER XR

Ud. debe informar a su médico si

- padece convulsiones,
- tuvo o tiene dificultad para orinar o infecciones repetidas de las vías urinarias.
- padece insuficiencia hepática o renal severas.

No use CARRIER XR si

-es alérgico (hipersensible) a memantina, o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Tenga especial cuidado con CARRIER XR

ANIBAL SALENEIRO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12 427



Avisé a su médico si Ud. padece problemas de riñón o de hígado para la determinación de la dosis.

Toma simultánea de otros medicamentos

Debe informarle a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Antagonistas de NMDA (como dextrometorfano, amantadina).
- Drogas eliminadas por vía renal (como hidroclorotiazida, triamterene, metformina, cimetidina, ranitidina, quinidina y nicotina).
- Alcalinizantes urinarios (como bicarbonato de sodio).

¿Cómo usar CARRIER XR?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Se recomienda iniciar la terapia con memantina sólo cuando un cuidador o familiar esté disponible para monitorear regularmente que la ingesta del fármaco se realice en forma correcta.

Su médico indicará que inicie el tratamiento con dosis de 7 mg/día que luego aumentará gradualmente, si fuera necesario, hasta una dosis máxima de 28 mg/día.

Esquema posológico orientativo

	Posología
1° Semana	7 mg/día
2° Semana	14 mg/día
3° Semana	21 mg/día
4° Semana y siguientes	28 mg/día

Si Ud. está bajo tratamiento con memantina 10 mg dos veces al día con comprimidos de liberación inmediata y su médico decide cambiar a comprimidos recubiertos de liberación prolongada, la dosis recomendable es un comprimido de CARRIER XR 28 por día.

Si Ud. padece *insuficiencia renal* severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

Si Ud. padece de *insuficiencia hepática* leve a moderada probablemente su médico le indicará el esquema posológico normal. Si Ud. padece de *insuficiencia hepática* severa, avíselo a su médico

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-30222693-ANIM-DEMA#ANMAT
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Embarazo y lactancia

Debe informarle a su médico si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

Memantina no está recomendada durante la lactancia.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de memantina en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

CARRIER XR puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o manipulación de maquinarias.

Toma conjunta de CARRIER XR con alimentos y bebidas

CARRIER XR puede administrarse con o fuera de las comidas. Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir, masticar ni triturar.

Uso apropiado del medicamento CARRIER XR

Se olvidó de tomar CARRIER XR

Si Ud. olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis según lo programado. No ingiera más de una dosis al día. Si Ud. olvidó tomar la dosis durante varios días, no ingiera la dosis programada hasta no haber consultado con su médico.

A tener en cuenta mientras toma CARRIER XR

Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos, CARRIER XR puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables observados, incluyen: dolor de cabeza, diarrea, mareos, somnolencia, constipación, vómitos, dolor corporal (especialmente dolor de espalda).

Si Ud. presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo conservar CARRIER XR?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Presentación

ANIBAL SALGUERO
APDDERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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



CARRIER XR 7, 14, 21 y 28: envases con 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Si toma más de la cantidad indicada de CARRIER XR, consulte a su médico.

En caso de sobredosis deberá instaurarse un tratamiento sintomático y de soporte. La eliminación de memantina puede incrementarse mediante la acidificación de la orina.

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

4

ANIBAL SALGUERO
AFODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

AF-2017-30222033-APN-DEMN-ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
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-2017-30222033-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 10640-16-6 INFORMACIÓN PACIENTE CARRIER XR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.11.28 16:01:19 -0300

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
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: 2017.11.28 16:01:19 -0300