



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-39836748-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-39836748-APN-DGA#ANMAT 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 nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg y 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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

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 y 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51180729-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-51180835-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 y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-39836748-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 12:30:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 12:33:36 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
CARRIER
MEMANTINA CLORHIDRATO, 10 y 20 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Comprimidos recubiertos x 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Cellactose 214,80 mg; Lactosa 12,20 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Talco 5,00 mg; Estearato de magnesio 1,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,30 mg; Povidona 0,35 mg; Bióxido de titanio 3,10 mg ; Sacarina sódica 0,15 mg ; Polietilenglicol 6000 1,00 mg ; Propilenglicol 0,50 mg .

Comprimidos recubiertos x 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato 20,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 281,28 mg; Croscarmelosa sódica 9,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; Talco 6,0 mg; Estearato de magnesio 2,72 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,6 mg ; Polietilenglicol 6000 1,61 mg ; Sacarina sódica 0,19 mg ; Bióxido de titanio 4,8 mg; Povidona K30 0,6 mg .

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor no competitivo del receptor NMDA (N-metil-D-aspartato), por lo que disminuye la hiperactividad del glutamato.

Cód. ATC: N06DX01

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia tipo Alzheimer de estadio moderado a severo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El glutamato es el principal neurotransmisor excitatorio en el cerebro. La sobreestimulación 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.

Estudios Clínicos: la efectividad de la memantina como tratamiento de la enfermedad de Alzheimer fue demostrada en dos estudios doble ciego, randomizados, controlados con placebo, efectuados en EE.UU., que evaluaron tanto las funciones cognitivas como las funciones cotidianas. Utilizando un número importante de pacientes (n=252 y n=404), ambos estudios demostraron mejorías estadísticamente significativas en todos los scores empleados para evaluar las funciones citadas. En un tercer estudio (n=166) efectuado en Latvia también se observaron mejorías estadísticamente significativas en las escalas utilizadas para evaluar la dependencia de cuidados, las funciones cotidianas y el efecto clínico global.

FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral se absorbe en forma rápida y completa observándose niveles máximos en el hombre a las 6-8 hs posteriores a la toma.

Esta absorción no se altera por las comidas. La vida media de memantina es de 60 a 100 hs. No se encuentra alterada en los pacientes ancianos aún en aquellos con daño neuronal leve a moderado. Solo un 45% de la droga es transportada por las proteínas plasmáticas. La memantina es escasamente metabolizada, eliminándose un 57-82% de la dosis administrada en forma libre por orina. El 20-40% restante es transformado fundamentalmente en 3 metabolitos polares con pobre actividad farmacológica, que son también eliminados por orina. La eliminación renal incluye secreción tubular activa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 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.

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.

IMPORTANTE: los comprimidos recubiertos pueden tomarse con o sin alimentos.

Insuficiencia renal: en pacientes con función renal levemente afectada (clearance de creatinina de 50-80 ml/min), no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina de 30-49 ml/min), la dosis diaria debe ser de 10 mg al día. Si se tolera bien después de, al menos 7 días de tratamiento, la dosis podría aumentarse hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema de titulación estándar. En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina de 5-29 ml/min), la dosis diaria debe ser de 10 mg/día.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario ajustar la dosis. No se dispone de datos del uso de memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda la administración de **CARRIER** a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Niños y Adolescentes: no se recomienda el uso de **CARRIER** en niños menores de 18 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

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).

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula, estados confusionales graves, alteración severa de la función renal o hepática, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o manipulación de maquinarias.

Teniendo en cuenta que solo un 20-40% de la dosis administrada 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: El modo de acción de la memantina sugiere que puede incrementar el efecto de la L- dopa, agonistas dopaminérgicos y anticolinérgicos. Pueden verse reducidos los efectos de barbitúricos y neurolépticos. La administración simultánea de memantina con los agentes antiespasmódicos dantrolene o baclofen puede modificar sus efectos, con un requerimiento de ajuste de dosis.

Debe evitarse el uso simultáneo de memantina con amantadina, debido al riesgo de psicosis farmacotóxica. Ambos compuestos son antagonistas MNDA e relacionados químicamente. Esto también puede suceder con el empleo de dextrometorfano y ketamina; existe también un caso publicado de posible riesgo con la asociación con fenitoína.

Sustancias como cimetidina, ranitidina, procainamida quinidina, quinina y nicotina, que usan el mismo sistema renal de transporte catiónico como la amantadina también pueden interactuar posiblemente con la memantina, con el riesgo potencial de incremento de los niveles plasmáticos.

Existe la posibilidad de la disminución de los niveles séricos de hidroclorotiazida cuando memantina se coadministra con ella, sea como monofármaco o en asociaciones.

En la experiencia post comercialización se han comunicado casos aislados de incremento del RIN en pacientes anticoagulados con Warfarina; si bien no se ha establecido una relación causal se aconseja precaución en aquellos pacientes tratados con anticoagulantes orales con control del tiempo de protrombina o el RIN.

No se han descrito interacciones farmacocinéticas con gliburida, metformina, donepecilo o galantamina.

Mementina no inhibe in vitro a las flavinas que contienen monooxigenasa, epóxido hidrolasa o con ion sulfato CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A.

REACCIONES ADVERSAS

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 %	Memantina %
<i>Cuerpo en su totalidad</i>		
Fatiga	1	2
Dolor	1	3
<i>Sistema cardiovascular</i>		
Hipertensión	2	4
<i>Sistema Nervioso Central y Periférico</i>		
Mareos	5	7
Cefaleas	3	6
<i>Sistema Gastrointestinal</i>		
Constipación	3	5
Vómitos	2	3
<i>Sistema Músculoesquelético</i>		
Lumbalgia	2	3
<i>Desórdenes psiquiátricos</i>		
Confusión	5	6
Somnolencia	2	3
Alucinación	2	3
<i>Sistema Respiratorio</i>		
Tos	3	4
Disnea	1	2

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, autoinjurias, 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, 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 respiratorio:** Frecuente: neumonía. Infrecuentes: apnea, asma, hemoptisis.

- **Órganos de los sentidos:** 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

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

Fecha de última revisión: .././..

FORMA DE CONSERVACIÓN

CARRIER 10: Conservar a temperatura menor a 30 °C

CARRIER 20: Conservar entre 15 y 30 °C

Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-39836748 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.05 20:27:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.05 20:27:19 -03:00

**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 contiene memantina, que 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. Se utiliza en el tratamiento de los trastornos de memoria de pacientes con demencia tipo Alzheimer de estadio moderado a severo.

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.

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 de 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 medicamentos 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.

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.

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, hipertonía, 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 respiratorio:*** frecuente: neumonía. Infrecuentes: apnea, asma, hemoptisis.
- ***Órganos de los sentidos:*** 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.

¿Cómo conservar CARRIER?

CARRIER 10: Conservar a temperatura menor a 30 °C

CARRIER 20: Conservar entre 15 y 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.

Esta especialidad medicinal esta libre de gluten

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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“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. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-39836748 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.05 20:27:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.05 20:27:45 -03:00