



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

DISPOSICIÓN N°

731171

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003522-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

DISPOSICIÓN Nº **7311**

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo dicho Instituto informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7311/

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TUERIS® y nombre/s genérico/s DOXILAMINA SUCCINATO + PIRIDOXINA CLORHIDRATO, que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° 7311

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003522-13-0

DISPOSICIÓN N°

7311


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7311**

Nombre comercial: TUERIS®

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO + PIRIDOXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., CUBA 2760, C.A.B.A. (ELABORACION COMPLETA); DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L., VIRGILIO 844/56, C.A.B.A. (ELABORADOR ALTERNATIVO); LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2562/64/66, C.A.B.A. (ELABORADOR ALTERNATIVO); VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ENCAPSULADO Y ACONDICIONAMIENTO ALTERNATIVO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TUERIS®

Clasificación ATC: A04AD.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE NAUSEAS Y VOMITOS.



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

Concentración/es: 10 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 10 mg de DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg, DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg.

Excipientes: ETILCELULOSA 35.0 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0711 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 207.5 mg, AZUL BRILLANTE 0.0711 mg, AMARILLO OCASO (F.D Y C. YELLOW N° 6) 0.00395 mg, AMARILLO D Y C N° 10 0.0869 mg, GELATINA C.S.P. 79 mg, HIPROMELOSA 6.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

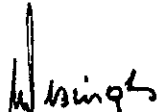
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

Z 3 1 1


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7 3 1 1

O. A. GRSINGER
Dr. OTTO A. GRSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

Z3.111



PROYECTO DE RÓTULO

TUERIS®
DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO

Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Excipientes: Celulosa microcristalina, Etilcelulosa, Hipromelosa, Gelatina/Dióxido de Titanio/DC Amarillo10 /FDC Amarillo 6 /Azul brillante, c.s.p. 1 cápsula

CONTENIDO: envases conteniendo 8 cápsulas.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

Lote N°

Vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.



MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844/56 –CABA- / Santa Rosa 3676, Victoria –Pdo de San Fernando- Pcia de Buenos Aires.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases con 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 y 56 cápsulas.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2780 C1428AE1
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fnx: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

73111



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

TUERIS®
DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg

Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de TUERIS® contiene: Doxilamina succinato 10 mg; Piridoxina clorhidrato 10 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 207,5 mg; Etilcelulosa 35 mg; Hipromelosa 6,25 mg; Ácido clorhídrico para ajuste de pH c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético.

Código ATC: A04AD

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

Doxilamina succinato puede considerarse una sustancia estructuralmente relacionada con la histamina por lo cual produce antagonismo de los efectos de ésta en los receptores H₁. Se trata de un derivado de la etanolamina, esto es, un antihistamínico de primera generación con sustancial actividad antimuscarínica pero escasos efectos colaterales gastrointestinales. Posee actividad antiemética y analérgica. Su acción sedante se cree que está en relación con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y su elevada afinidad por los receptores cerebrales H₁. Si se consume en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueantes H₁.

Piridoxina clorhidrato en combinación con antieméticos, es generalmente recomendado en el tratamiento de náuseas y vómitos. Es un factor vitamínico hidrosoluble (Vitamina B₆). Es activo bajo la forma de fosfato de piridoxal, coenzima de transaminasas y de descarboxilasas. Permite la transformación del triptofano en ácido nicotínico. Participa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el fraccionamiento digestivo de las proteínas y aminoácidos y, en menor medida, en el de los lípidos y glúcidos. Interviene en el metabolismo de los ácidos grasos no saturados (conversión del ácido linoleico en ácido araquidónico).

Farmacocinética:

La doxilamina succinato se absorbe bien a nivel gastrointestinal. Tras su administración por vía oral alcanza concentraciones máximas a las 2 – 3 horas de su ingesta, prolongándose su actividad terapéutica durante un período de 4 – 6 horas. La doxilamina forma en el hígado mediante N-dealquilación a sus principales metabolitos, N-desmetil y N,N-didesmetildoxilamina, los cuales son excretados por el riñón.

La piridoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, fundamentalmente en el yeyuno. La absorción no se ve afectada por la edad pero sí en pacientes alcohólicos. Se metaboliza primariamente en el hígado a través de un mecanismo de fosforilación. Su

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS AZCONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian Von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1420ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

73.11



ORIGINAL

principal metabolito activo, el piridoxal-5-fosfato se libera a la circulación uniéndose firmemente a las proteínas. El metabolito principal, ácido-4-piridóxico, es inactivo y se excreta en orina. La vida media de eliminación de piridoxina se ha estimado que se encuentra en el rango que va desde las 20 a las 46 horas. En términos de concentraciones relativas en suero no se alcanza un estado estable durante las 6 – 8 semanas que suelen durar las náuseas y vómitos del embarazo a menos que se administren dosis de carga de vitamina B6.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

Se recomienda una dosis de 3 cápsulas al día. Ingerir 2 cápsulas por la noche antes de acostarse y 1 cápsula por la mañana al levantarse. En los casos severos, en donde las náuseas y los vómitos persistan durante el día, adicionar una cápsula durante la tarde. La dosis podrá ajustarse acorde a la severidad de los síntomas y según criterio médico.

Dosis máxima: 70 mg al día de doxilamina succinato (equivalente a 7 cápsulas).

Las cápsulas deben ingerirse vía oral, tragarse enteras, sin masticar, dividir o vaciar el contenido de la misma.

CONTRAINDICACIONES

TUERIS® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

TUERIS® está contraindicado en pacientes con ataques agudos de asma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe administrar con precaución y se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción piloroduodenal, obstrucción intestinal, úlcera péptica estenosante, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, hipertiriodismo, alteraciones cardiovasculares e hipertensión, ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar la enfermedad.

En el caso de los pacientes con asma se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales con aumento de la viscosidad dificultando la expectoración bronquial, que puede derivar en obstrucción respiratoria con exacerbación de los episodios asmáticos. Algunos estudios clínicos han cuestionado este hecho en virtud de las limitadas evidencias clínicas, considerando seguro el uso de estos medicamentos, en asmáticos con rinitis alérgica. Se recomienda una vigilancia clínica en pacientes con enfisema pulmonar o bronquitis crónica, así como en asmáticos con historial de alteraciones respiratorias tras el uso de antihistamínicos.

Con algunos antihistamínicos se ha observado un aumento de la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis, por tanto, se recomienda precaución por posibles reacciones de fotosensibilidad.

El efecto antiemético de TUERIS® puede interferir el diagnóstico de apendicitis. Además, puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo) por lo que se debe administrar con precaución en pacientes bajo tratamiento concomitante con medicamentos potencialmente ototóxicos.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

Los estudios sobre toxicidad aguda y crónica de los dos principios activos por separado, doxilamina y piridoxina, demuestran que ambas drogas son poco tóxicas como lo expresan sus DL₅₀ y toxicidades a dosis múltiples. Las DL₅₀ para ambas drogas están muy alejadas de las dosis tóxicas extrapoladas al humano, del orden de varias centenas superiores a dosis usuales. Comparativamente al contenido del producto terminado, haría falta una

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoicrudo



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AUS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tél. 54 11 4781-2852 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

73111



ORIGINAL

cantidad del orden de 90 a 100 envases del producto para obtener una equivalencia con las toxicidades encontradas en los animales de experimentación.

Los estudios preclínicos sobre animales muestran un perfil de eventual mutagénesis y teratogenicidad a dosis muy superiores a las empeladas dentro del rango terapéutico en la especie humana. No obstante, ello no permite extrapolar los datos obtenidos en modelos experimentales animales en humanos. En cualquier caso, la clasificación teratogénica de los principios activos son: (i) Doxilamina corresponde a la clasificación A, es decir, los estudios clínicos realizados con esta droga en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería la clasificación B para esta droga y (ii) Piridoxina clorhidrato corresponde a la clasificación teratogénica de categoría A, es decir, los estudios clínicos realizados con esta droga en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería a la categoría B. En estudios de toxicidad con piridoxina no se han descrito signos de toxicidad, si bien se debe tener en cuenta que a dosis muy altas en ratas y ratones (2 - 6 g/kg) producen convulsiones y muerte.

EMBARAZO: EMBARAZO - CATEGORÍA A

Varios estudios con cantidad de pacientes embarazadas y tiempo transcurrido considerable no han mostrado efecto nocivo alguno sobre el feto de las mujeres que han sido tratadas con esta asociación de drogas durante el primer trimestre del embarazo. Los dos principios activos del producto pertenecen a la Categoría teratogénica A, es decir, sin riesgo objetivo de malformaciones para el feto.

LACTANCIA:

La doxilamina succinato, como cualquier otro antihistamínico, puede disminuir la lactancia debido a sus efectos anticolinérgicos y pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

USO EN PEDIATRÍA: los niños pueden ser más sensibles a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: TUERIS® puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento debe evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

INTERACCIONES

Medicamentos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos e IMAOs): puede potenciarse la toxicidad, por adición de sus efectos anticolinérgicos.

TUERIS® puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alérgicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 hs antes de comenzar la prueba.

Bebidas y alimentos con alcohol etílico: hay estudios en los que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con alteración de la capacidad intelectual y psicomotora. No se ha establecido el mecanismo de esta situación clínica.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de TUERIS® son determinadas por la acción de doxilamina succinato, en tanto que piridoxina clorhidrato no produce efectos secundarios (aunque su administración crónica en dosis masivas se ha asociado con efectos neurológicos).

Las reacciones adversas provocadas por doxilamina son, en general, leves y transitorias.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Wivensleben
Apodando



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
laboratorios@raymos.com

73.11



ORIGINAL

Estos efectos adversos se clasifican en:

- Habituales (1 - 9 %): efectos anticolinérgicos tales como sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia residual, hipersecreción bronquial.
- No habituales (<1 %): erupciones exantemáticas, hipotensión ortostática, edema periférico, astenia, confusión, diplopía, tinnitus, náuseas, vómitos, diarrea.
- Raras (<1%): anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y en ancianos.

SOBREDOSIS

Se han descrito fenómenos de sobredosis a dosis que oscilan en el rango de 0,1 - 2,0 mg/kg.

Los síntomas de sobredosis son: excitación con agitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, atetosis y convulsiones. Estas últimas sobrevienen de forma intermitente. Los temblores y los movimientos atetósicos pueden constituir el pródromo. Pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento de los tegumentos (cara) e hiperemia son los signos que recuerdan frecuentemente la intoxicación atropínica. La fase terminal se acompaña de coma que se agrava con un colapso cardíaco-circulatorio. Algunas veces, la depresión y el coma pueden preceder a una fase de excitación y convulsiones.

Tratamiento: el tratamiento consiste en lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos parenterales, tales como betanecol, si procede.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 y 56 cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/..../.....


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Hvenleben
ApoDERADO



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

2311



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con TUERIS® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de TUERIS®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es TUERIS®?

TUERIS® pertenece a la clase de medicamentos llamados antieméticos o antinauseosos. Este producto es usado para el tratamiento de náuseas y vómitos durante el embarazo y para otras condiciones clínicas que incluyan estos síntomas. Contiene dos principios activos, doxilamina succinato y piridoxina clorhidrato, que tiene efectos sobre los centros cerebrales y controlan estos síntomas.

NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO CON TUERIS® SIN CONSULTAR CON SU MÉDICO TRATANTE.

No recomiende TUERIS® a otras personas, aún cuando experimenten los mismos síntomas. Usted puede dañar la salud de otras personas si toman este medicamento sin la prescripción del médico.

¿Cómo debo usar TUERIS®?

Se recomienda una dosis de 3 cápsulas al día. Ingerir 2 cápsulas por la noche antes de acostarse y 1 cápsula por la mañana al levantarse. En los casos severos, en donde las náuseas y los vómitos persistan durante el día, adicionar una cápsula durante la tarde. La dosis podrá ajustarse acorde a la severidad de los síntomas y según criterio médico.

Dosis máxima: 70 mg al día de doxilamina succinato (equivalente a 7 cápsulas).

Las cápsulas deben fragarse enteras, no deben masticarse, dividirse, aplastar y/o vaciar su contenido.

Es importante que tome este medicamento exactamente como se lo prescribió su médico. Si usted olvida de tomar una de las dosis de TUERIS®, tómela tan pronto como se acuerde y le sea posible, luego continuar con las ingestas programadas. Si está próximo el momento de la toma siguiente, mantenga sin tomar la dosis olvidada y luego continúe con la ingesta regular del producto. **NO DUPLIQUE LA DOSIS DEL PRODUCTO SI OLVIDA LA INGESTA DE UNA DE ELLAS.** Si no recuerda qué hizo luego de no tomar la dosis correspondiente, consulte a su médico como proceder.

¿Quiénes no pueden tomar TUERIS®?

No debe tomar este medicamento si:

- Es alérgico a doxilamina succinato, piridoxina clorhidrato o a alguno de los excipientes del producto.
- Tiene ataques agudos de asma.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de TUERIS®?

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

Algunos medicamentos causan reacciones adversas o efectos indeseables. Estas reacciones son respuestas no queridas de los medicamentos cuando el producto es ingerido a dosis recomendadas.

Las reacciones adversas provocadas por doxilamina son, en general, leves y transitorias.

Estos efectos adversos se clasifican en:

- Habituales (1 - 9 %): efectos anticolinérgicos tales como sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia residual, hipersecreción bronquial.
- No habituales (<1 %): erupciones exantemáticas, hipotensión ortostática, edema periférico, astenia, confusión, diplopía, tinnitus, náuseas, vómitos, diarrea.
- Raras (<1%): anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y en ancianos.

¿Qué precauciones debo tener con TUERIS®?

Administrar con precaución y la conveniencia del tratamiento en pacientes con:

- glaucoma de ángulo estrecho,
- obstrucción piloroduodenal,
- obstrucción intestinal,
- úlcera péptica estenosante,
- obstrucción de la vejiga urinaria,
- hipertrofia prostática sintomática,
- retención urinaria,
- hipertiroidismo,
- alteraciones cardiovasculares e hipertensión, ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar la enfermedad.
- sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis

El efecto antiemético de TUERIS® puede interferir el diagnóstico de apendicitis. Además, puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo) por lo que se debe administrar con precaución en pacientes bajo tratamiento concomitante con medicamentos potencialmente ototóxicos.

EMBARAZO:

Varios estudios con cantidad de pacientes embarazadas y tiempo transcurrido considerable no han mostrado efecto nocivo alguno sobre el feto de las mujeres que han sido tratadas con esta asociación de drogas durante el primer trimestre del embarazo. Los dos principios activos del producto pertenecen a la Categoría teratogénica A, es decir, sin riesgo objetivo de malformaciones para el feto.

LACTANCIA:

La doxilamina succinato, como cualquier otro antihistamínico, puede disminuir la lactancia debido a sus efectos anticolinérgicos y pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

USO EN PEDIATRÍA: los niños pueden ser más sensibles a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: TUERIS® puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento debe evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Wilvensleben
Apodado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax. 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

¿Cuáles son las interacciones con otras drogas?

Medicamentos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos e IMAOs): puede potenciarse la toxicidad, por adición de sus efectos anticolinérgicos.

TUERIS® puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alérgicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 hs antes de comenzar la prueba.

Bebidas y alimentos con alcohol etílico: hay estudios en los que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con alteración de la capacidad intelectual y psicomotora. No se ha establecido el mecanismo de esta situación clínica.

Informe a su médico tratante acerca de todas los medicamentos que usted esté tomando, incluyendo medicamentos bajo prescripción médica o productos de venta libre, vitaminas y suplementos dietarios a base de hierbas.

Información general sobre TUERIS®

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descritas en este prospecto y explicadas en esta Información para el paciente. No entregue ni recomiende TUERIS® a otras personas, aún cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Wivensleben
Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003522-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que mediante la Disposición N° 7311, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TUERIS®

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO + PIRIDOXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I., CUBA 2760, C.A.B.A. (ELABORACION COMPLETA); DONATO, ZURLO & CÍA S.R.L., VIRGILIO 844/56, C.A.B.A. (ELABORADOR ALTERNATIVO); LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2562/64/66, C.A.B.A. (ELABORADOR ALTERNATIVO); VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ENCAPSULADO Y ACONDICIONAMIENTO ALTERNATIVO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TUERIS®

Clasificación ATC: A04AD.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE NAUSEAS Y VOMITOS.

Concentración/es: 10 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 10 mg de DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg, DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg.

S, Excipientes: ETILCELULOSA 35.0 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0711 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 207.5 mg, AZUL BRILLANTE 0.0711 mg, AMARILLO OCASO (F.D Y C. YELLOW N° 6) 0.00395 mg, AMARILLO D Y C N° 10 0.0869 mg, GELATINA C.S.P. 79 mg, HIPROMELOSA 6.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50 y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses

M



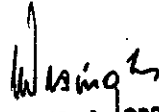
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. el Certificado N°
57312, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
~~02 DIC 2013~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **Z311**


Dr. OTTO A. LORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.