



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2173-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 9 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-008125-15-5

---

VISTO el Expediente n° 1-47-8125-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TACRAF / DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL), Certificado n° 56.813.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TACRAF CB / DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL) 25 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, según datos característicos del producto que se

detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2019-02326790-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 56.813 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-47066019-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-47066598-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-47066759-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°.- Inscríbase 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° 1-0047-0000-008125-15-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.09 09:40:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.09 09:40:05 -03'00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 56.813:

- NOMBRE COMERCIAL: TACRAF CB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL)
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA
- CONCENTRACIÓN: DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL) 25 mg
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 400 307,100 mg, SOL. DE HIDRÓXIDO DE POTASIO 43% 5,000 mg, AGUA PURIFICADA 21,000 mg, COMPONENTES DE LA CAPSULA BLANDA: GELATINA 102,442 mg, AGUA PURIFICADA 17,999 mg, POLISORBATO 80 (Tween) 59,558 mg, COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,001 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10 CAPSULAS DE GELATINA BLANDA.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 25 °C, AL ABRIGO DE LA LUZ.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

IF-2019-02326790-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: DROMEX S.R.L. - Cucha Cucha 803/805, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaborador para la etapa de elaboración de las cápsulas blandas hasta el granel); TRB PHARMA S.A. - Plaza 939/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionador primario y secundario).

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

Expediente nº 1-47-8125-15-5

IF-2019-02326790-APN-DFYGR#ANMAT

Página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-02326790-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** ANEXO 8125-15-5 (NFF)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.01.14 10:08:18 -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: 2019.01.14 10:08:19 -03'00'



Proyecto de Rótulo

**TACRAF CB  
DEXKETOPROFENO 25 MG  
CÁPSULAS BLANDAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda contiene:

DEXKETOPROFENO (como Trometamol) ..... 25.000 mg

Polietilenglicol 400 ..... 307.100 mg

Solución de hidróxido de potasio 43% ..... 5.000 mg

Agua purificada ..... 21.000 mg

*Cubierta:*

Gelatina ..... 102.442 mg

Polisorbato 80..... 59.558 mg

Agua purificada ..... 17.999 mg

Azul brillante..... 0.001 mg

CONTENIDO:

Estuches conteniendo 10 cápsulas blandas (\*).

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 25°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

(\*) Estuches conteniendo /20/30/60 cápsulas blandas

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENCHI  
APODERADA

IF-2018-47066019-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-47066019-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 8125-15-5 ROTULO TACRAF CB

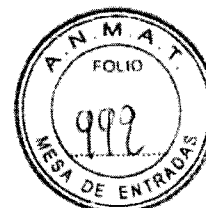
---

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: 2018.09.21 18:10:48 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
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: 2018.09.21 18:10:49 -03'00'



## Proyecto de Prospecto

### TACRAF CB DEXKETOPROFENO 25 MG CÁPSULAS BLANDAS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

DEXKETOPROFENO (como Trometamol) .....	25.000 mg
Polietilenglicol 400 .....	307.100 mg
Solución de hidróxido de potasio 43% .....	5.000 mg
Agua purificada .....	21.000 mg

*Cubierta:*

Gelatina .....	102.442 mg
Polisorbato 80 .....	59.558 mg
Agua purificada .....	17.999 mg
Azul brillante .....	0.001 mg

#### ACCIÓN TERAPEÚTICA

Analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Código ATC: M01AE17

#### INDICACIONES

TACRAF CB es utilizado para el alivio del dolor leve a moderado de distinta etiología: Dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas. Traumatismos. Esguinces, y dolor asociado a procesos inflamatorios.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: derivados del ácido propiónico. Código ATC: M01AE17. El dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzoilfenil)propionico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (M01AE). El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, hay una inhibición de la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG2 y PGH2, que dan lugar a las prostaglandinas PGE1, PGE2, PGF2 y PGD2, así como a la prostaciclina PGI2 y a los tromboxanos (TxA2 y TxB2). Además, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las kininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa. Se ha demostrado en animales de experimentación y en humanos que el dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2. Estudios clínicos realizados sobre diversos modelos de dolor, demostraron actividad analgésica efectiva del dexketoprofeno trometamol. El inicio del efecto se obtuvo en algunos estudios a los 30 minutos post-administración. El efecto analgésico persiste de 4 a 6 horas.

trb pharma s.a.

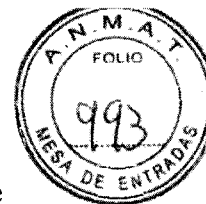
Farm. TELMAM, FIANONNO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
ORIENTE CONTROL DE CALIDAD

IF-2018-47066598-APN-DERM#ANMAT

JULIETA ROMANENGHI  
APUDERADA

Página 1 de 10





### Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral en humanos del dexketoprofeno trometamol, la  $C_{máx}$  se alcanza a los 30 minutos (rango 15 a 60 min). Los valores de la semivida de distribución y de eliminación del dexketoprofeno trometamol son 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99 %), su volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/kg. La principal vía de eliminación para el dexketoprofeno es la glucuronoconjugación seguida de excreción renal. Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene el enantiómero S(+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R(-) en humanos. En los estudios farmacocinéticos realizados publicados a dosis múltiple, se observó que el AUC tras la última administración no difiere de la obtenida a dosis única, indicando por lo tanto que no se produce acumulación del fármaco. Cuando se administra conjuntamente con alimentos, el AUC no se modifica, sin embargo la  $C_{máx}$  del dexketoprofeno trometamol se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de  $t_{máx}$ ).

### Datos preclínicos sobre seguridad

Según estudios publicados, los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial en humanos, en base a los estudios convencionales de seguridad, farmacología, genotoxicidad, toxicidad de la reproducción e inmunofarmacología. Los estudios de toxicidad crónica realizados en ratones y monos dieron un Nivel sin Efecto Adverso Observable (NOAEL) de 3 mg/kg/día. El principal efecto adverso observado a dosis elevadas fue erosión gastrointestinal y úlceras que se desarrollaron de forma dosis-dependiente.

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### *Población general (adultos):*

De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente de 25 mg cada 8 horas.

La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg. Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

TACRAF CB cápsulas blandas no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco (ver Propiedades Farmacocinéticas), por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

#### *Ancianos:*

En pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

#### *Disfunción hepática:*

En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. TACRAF CB cápsulas blandas no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa.

tib pharma s.a.

Farm. DELIA M. FIANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

tib pharma s.a.  
IF-2018-4706698-APN-DERM#ANMAT  
JULIETA ROMANENSHV  
APODERADA

Página 2 de 10



**Disfunción renal:**

En pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg (aclaramiento de creatinina 60 – 89 mL/min.). TACRAF CB cápsulas blandas no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa (aclaramiento de creatinina  $\leq$  59 mL/ min).

**Niños y adolescentes:**

TACRAF CB cápsulas blandas no ha sido estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

**Administración:**

Tomar las cápsulas blandas con una cantidad de agua adecuada. Tomar las cápsulas blandas con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tomar las cápsulas blandas con el estómago vacío; es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

**CONTRAINDICACIONES**

TACRAF CB cápsulas blandas no se administrará en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al Dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico, u otros AINE) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- Fotoalérgica conocido o reacciones fototóxicas durante el tratamiento con ketoprofeno o fibratos.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
- Pacientes con úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o antecedentes de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación.
- Pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- Pacientes con historia de asma bronquial.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Disfunción renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina  $\leq$  59 mL/ min) .
- Disfunción hepática grave.
- Pacientes con deshidratación grave ( causada por el vómito, la diarrea o la ingesta insuficiente de líquidos)
- Pacientes con dispepsia crónica
- Pacientes con diatesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.
- Durante el embarazo o lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La seguridad de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de afecciones alérgicas.

Debe evitarse la administración concomitante de TACRAF CB con otros AINE

trb pharma s.a.

Farm TELMAM PIANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

IF-2018-47066598-APN-DEPM#ANMAT

Página 3 de 10

MANENGI  
APODERADA



incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis eficaz mínima durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.

### **Seguridad Gastrointestinal**

Se han descrito hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de previo aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves. Deberá suspenderse el tratamiento con TACRAF CB cuando ocurra una hemorragia gastrointestinal o úlcera. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor a dosis de AINE elevadas, en pacientes con historia de úlcera, sobre todo con hemorragia o perforación y en ancianos.

Uso en ancianos: Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Estos pacientes deberían iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible. Como en todos los AINE, cualquier historia de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica debe ser revisada para asegurar su total curación antes de iniciar el tratamiento con dexketoprofeno trometamol. En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal.

Los AINE se administrarán con precaución en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que puede exacerbarse su enfermedad. En estos pacientes y en los que requieren el uso concomitante de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal deberá considerarse la terapia combinada con agentes protectores (Ej. Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Los pacientes con historia de toxicidad gastrointestinal, en especial los ancianos, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) sobretodo en las etapas iniciales del tratamiento.

Se aconsejará precaución a los pacientes que reciben medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes tipo dicumarínico, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico.

### **Seguridad Renal**

Se debe tener precaución en pacientes con deterioro de la función renal. En estos pacientes el uso de AINEs puede producir un deterioro de la función renal. En estos pacientes el uso de AINEs puede producir un deterioro de la función renal, retención de líquidos, edema. También se requiere precaución en pacientes que reciben tratamiento con diuréticos o aquellos que podrían desarrollar hipovolemia ya que hay un mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Ingesta adecuada de líquidos debe garantizarse durante el tratamiento para prevenir la deshidratación y el aumento de la toxicidad renal posiblemente asociada.

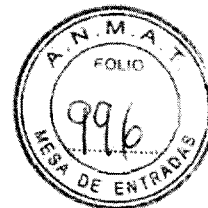
Al igual que con todos los AINE, puede aumentar plasma de nitrógeno de úrea y creatinina. Como con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, puede estar asociada con efectos adversos en el sistema renal que puede conducir a la nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

Los pacientes mayores tienen más probabilidades de sufrir insuficiencia renal.

trb pharma s.a.  
Farm. TELMAN FARMACIA  
INDUSTRIAL S.P.A.  
SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD

IF-2018-47066598-APN-DERM#ANMAT

trb pharma s.a.  
JULIETA ROMANENCHI  
Págin 4 de 10  
CORDERABA



### **Seguridad Hepática**

Se debe tener precaución en pacientes con deterioro de las funciones hepáticas.

Como otros AINE, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, y también incrementos significativos de la SGOT y SGTP. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento. Los pacientes mayores tienen más probabilidades de sufrir insuficiencia hepática.

### **Seguridad cardiovascular y cerebrovascular**

El seguimiento y asesoramiento adecuados son necesarios en pacientes con historia de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve o moderada. Debe extremarse la precaución en pacientes con historia de cardiopatía, en particular en pacientes con episodios previos de insuficiencia cardíaca ya que existe un riesgo aumentado de que se desencadene un fallo cardíaco, ya que la retención de líquidos y edema se han reportado en asociación con la terapia de AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de dexketoprofeno trometamol. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con TACRAF CB si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Todos los AINE no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por lo tanto no se recomienda el uso de dexketoprofeno trometamol en pacientes que están recibiendo otro tratamiento que interfiere con la hemostasia, tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas. Los pacientes mayores tienen más probabilidades de sufrir deterioro de la función cardiovascular.

### **Reacciones de la piel**

Muy raramente, y asociadas al uso de AINE, se han comunicado reacciones cutáneas graves (algunas de ellas mortales) que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Parece que los pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento; la aparición del acontecimiento ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se interrumpirá la administración de TACRAF CB tras la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

### **Otra información**

Se requiere especial precaución en pacientes con :

- Trastorno congénito del metabolismo de la porfirina ( porfiria intermitente aguda, por ejemplo)
- Deshidratación
- Inmediatamente después de una cirugía mayor. Si el médico considera que a largo plazo dexketoprofeno terapia sea necesario, función hepática, renal y el recuento de sangre deben ser revisados regularmente.

trb pharma s.a.

Farm. TERNAMUNDO  
DIRECCIÓN GENERAL  
GENERAL DIRECTOR DE CALIDAD

trb pharma s.a.

IF-2018-47066598-AEN-DERM#ANMAT  
JULIENNE BARRERA  
APODERADA



Reacciones de hipersensibilidad agudas graves ( shock anafiláctico por ejemplo) se han observado en muy raras ocasiones. El tratamiento debe interrumpirse en los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad graves tras la ingesta de TACRAF CB. Dependiendo de los síntomas, los procedimientos médicos requeridos se deben iniciar por profesionales de la salud especializados.

Los pacientes con asma en combinación con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/ o poliposis nasal tienen un mayor riesgo de alergia al ácido y/ o AINE acetilsalicílico que el resto de la población. La administración de este medicamento puede causar ataques de asma o broncoespasmo, especialmente en sujetos alérgicos al ácido acetilsalicílico o AINES.

Se recomienda administrar con precaución TACRAF CB cápsulas blandas en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Como otros AINE dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas.

Como otros AINE, el uso de dexketoprofeno trometamol puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que deseen quedarse embarazadas. En mujeres que presenten dificultades para concebir o en estudio por infertilidad, deberá considerarse la retirada de dexketoprofeno trometamol.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

TACRAF CB cápsulas blandas puede producir efectos reducidos o moderados sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, debido a la posibilidad aparición de vértigo o somnolencia.

**Embarazo y lactancia**

TACRAF CB cápsulas blandas está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. Datos de estudios epidemiológicos publicados, sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo.

No se deberá administrar dexketoprofeno trometamol durante el primer y segundo trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario. La dosis y la duración del tratamiento con dexketoprofeno trometamol deberán ser tan bajas como sea posible si se administra a mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre de embarazo.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar:

En el feto:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios.

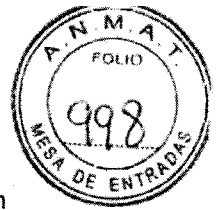
En la madre y en el recién nacido, al final del embarazo:

- Una posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede

trb s.a.  
Farm. TELMA M. MANDRINO  
INSPECTORADO DE  
GESTIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

IF-2018-47066598-ARNDERM#ANMAT

JULIETA ROMANENGHI  
APODERADA  
Página 6 de 10



- producirse incluso a dosis muy bajas.
- Una inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

Lactancia:

No tome TACRAF CB durante la lactancia. Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna.

**Uso en niños y adolescentes**

No tome TACRAF CB si es menor de 18 años.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en general: Asociaciones no recomendadas:

*Otros AINE, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (3 g/día):* La administración conjunta de varios AINE puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.

*Anticoagulantes:* Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico debido a la elevada unión del dexketoprofeno a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal. Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

*Heparinas:* Existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal). Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

*Corticosteroides:* Existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

*Litio:* Los AINE aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con Dexketoprofeno.

*Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más:* Los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal.

*Hidantoinas y sulfonamidas:* Los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.

**Asociaciones que requieren precaución:**

*Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II):* El Dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (p. Ej. pacientes deshidratados o ancianos con

trb pharma s.a.  
FARM. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTOR TÉCNICA  
GENERAL DE CONTROL DE CALIDAD

IF-2018-47066598-APN-DERM#ANMAT  
trb pharma s.a.  
JULIETA ROMANENGI  
Página 7 de 10 PODERADA



compromiso de la función renal), la administración conjunta de agentes que inhiben la ciclooxigenasa e IECAs o antagonistas ARA-II puede agravar el deterioro, normalmente reversible, de la función renal. Si se combina dexketoprofeno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente esté hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al iniciarse el tratamiento.

**Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana:** los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en ancianos.

**Pentoxifilina:** Aumento del riesgo de hemorragia. Se incrementará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría con mayor frecuencia.

**Zidovudina:** Riesgo aumentado de toxicidad hematológica debido a la acción sobre los reticulocitos, dando lugar a anemia severa a la semana del inicio del tratamiento con el AINE. Comprobar el recuento sanguíneo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE.

**Sulfonilureas:** Los AINE pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.

**Asociaciones a tener en cuenta:**

**Beta-bloqueantes:** El tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

**Ciclosporina y tacrolimus:** La nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINE debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta.

**Trombolíticos:** Aumento del riesgo de hemorragia.

**Antiagregantes plaquetarios:** Aumentan el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

**Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

**Probenecid:** Puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Dexketoprofeno; esta interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronoconjugación y requiere un ajuste de dosis del dexketoprofeno.

**Glucósidos cardiacos:** Los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardiacos.

**Mifepristona:** Debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteren la eficacia de la mifepristona, los AINE no deberían utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona.

**Quinolonas antibacterianas:** Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en

telma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE GENERAL DE CALIDAD

IF-2018-47066508-AR-DE-2018-ANMAT

JULIETA ROMANENGI  
APODERADA

Página 8 de 10



combinación con AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, TACRAF CB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia.

A continuación se indica cuántos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:

- **Frecuentes:** Más de una de cada 100 personas y menos de una de cada 10.
- **Poco frecuentes:** Más de una de cada 1.000 personas y menos de una de cada 100.
- **Raros:** Más de una de cada 10.000 personas y menos de una de cada 1.000.
- **Muy raros:** Menos de una de cada 10.000 personas, incluyendo los casos aislados.

#### **Efectos adversos frecuentes:**

• Náuseas y/o vómitos • Dolor de estómago • Diarrea • Trastornos digestivos (dispepsia).

#### **Efectos adversos poco frecuentes:**

• Sensación rotatoria (vértigo) • Mareos • Somnolencia • Trastornos del sueño • Nerviosismo • Dolor de cabeza • Palpitaciones • Sofocos • Problemas de estómago • Estreñimiento • Sequedad de boca • Flatulencia • Erupción en la piel • Fatiga • Dolor • Sensación febril y escalofríos • Malestar general.

#### **Efectos adversos raros:**

• Úlcera péptica • perforación de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras) • Desmayo • Tensión arterial elevada • Respiración lenta • Retención de líquidos e hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos) • Pérdida de apetito (anorexia) • Sensación anormal • Erupción pruriginosa • Acné • Aumento de la sudoración • Dolor lumbar • Emisión frecuente de orina • Alteraciones menstruales • Alteraciones prostáticas • Pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre).

#### **Muy raros:**

• Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso) • Úlceras en piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell) • Hinchazón de la cara o hinchazón de los labios y la garganta (angioedema) • Dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo) • Falta de aire • Taquicardia • Tensión arterial baja • Inflamación de páncreas • Daño de las células hepáticas (hepatitis) • Visión borrosa • Zumbidos en los oídos (tinnitus) • Piel sensible • Sensibilidad a la luz • Picor • Problemas de riñón • Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia) • disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Se debe dejar de tomar inmediatamente TACRAF CB si hay aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro signo de alergia.

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardíaca.

trb pharma s.a.

DR. BELLA M. GARDINO  
C.M.C. Nº 10.507  
GENERA. G. SANTOS M. DE CARO, D.

IF-2018-47066598-APN-DERM#ANMAT  
trb pharma s.a.

JULIAN ANTONIO GONZALEZ  
Página 9 de 10





Los medicamentos como TACRAF CB pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o ataque cerebral ("accidente cerebrovascular").

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático en base a la condición clínica del paciente. Si un adulto o un niño hubiesen ingerido más de 5 mg/kg de dexketoprofeno, debería administrarse carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. El dexketoprofeno trometamol es dializable.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555  
Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

### **PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 10/20/30/60 cápsulas blandas.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 25° C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Farm. Telma Fiandrino  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.813  
Laboratorio TRB Pharma S.A  
Plaza 939 C.A.B.A.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA FIANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
GERENTE COM. CONTROL DE CALIDAD

IF-2018-47066598-APN-DEMA#ANMAT

JUJETA ROMANENGI

Página 10 de 10



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-47066598-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 8125-15-5 PROSPECTO TACRAF CB

---

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: 2018.09.21 18:13:48 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
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: 2018.09.21 18:13:49 -03'00'



**TACRAF CB  
DEXKETOPROFENO 25 MG  
CÁPSULAS BLANDAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto TACRAF CB Cápsulas Blandas antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es TACRAF CB Cápsulas Blandas y para qué se usa.
2. Qué necesitas saber antes de utilizar TACRAF CB Cápsulas Blandas.
3. Cómo tomar TACRAF CB Cápsulas Blandas.
4. Cuales son los posibles efectos adversos con TACRAF CB
5. Cómo conservar TACRAF CB Cápsulas Blandas.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. ¿Qué es TACRAF CB Cápsulas Blandas y para qué se usa?**

TACRAF CB Cápsulas Blandas es un medicamento que contiene la sustancia activa Dexketoprofeno. Esta sustancia activa está indicada para el alivio del dolor leve a moderado de distinta etiología: períodos menstruales dolorosos ( dismenorrea), dolor de muelas, dolores musculares.

El Dexketoprofeno es un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

**2. ¿Qué necesitas saber antes de utilizar TACRAF CB?**

No usar TACRAF CB Cápsulas Blandas:

- Si usted es alérgico al Dexketoprofeno, o a cualquiera de los excipientes del producto;
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico, u otros AINE ;
- Si usted tiene asma, o ha tenido ataques de asma, rinitis alérgica aguda, pólipos nasales, urticaria, edema angioneurótico o silbido en el pecho después de tomar aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos;

*trb pharma* s.r.l.  
FARM. TEL. 0343 4240000  
FARM. TEL. 0343 4240000  
COM. E. CL. 0343 4240000

IF-2018-47066759-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 8

*trb pharma* s.r.l.  
JULIETA ROMANENCHI  
APODERADA



- Si usted ha sufrido fotoalérgicas o reacciones fototóxicas ( una forma particular de enrojecimiento y/ o ampollas en la piel expuesta a la luz solar) mientras esté tomando Dexketoprofeno (un fármaco AINE) o fibratos ( medicamentos utilizados para disminuir el nivel de grasa en sangre);
- Si usted tiene antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Si usted tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, acidez estomacal);
- Si usted tiene una enfermedad intestinal con inflamación crónica ( enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- Si usted tiene insuficiencia cardíaca grave, problemas renales moderados o graves o disfunción hepática grave;
- Si usted tiene diatesis hemorrágica o trastornos de la coagulación.
- Si está muy deshidratado, debido a vómitos, diarrea o por ingesta insuficiente de líquidos.
- Durante el embarazo o lactancia.

**Precauciones y advertencias:**

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar TACRAF CB:

- Si usted sufre de alergias, o si ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene problemas de riñón, de hígado o de corazón (hipertensión y / o insuficiencia cardíaca), así como retención de líquidos, o han sufrido de cualquiera de estos problemas en el pasado;
- Si usted está tomando diuréticos o se encuentra deshidratado debido a una pérdida excesiva de líquidos (por ejemplo, a partir de la micción excesiva, diarrea o vómitos);
- Si usted tiene problemas cardíacos, ictus previo o piensa que puede estar en riesgo de estas enfermedades (por ejemplo, si usted tiene la presión arterial alta, diabetes o colesterol alto o es fumador) debe discutir su tratamiento con su médico o farmacéutico; medicamentos como TACRAF CB pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de infarto de miocardio ("infarto de miocardio") o un derrame cerebral. Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis o la duración del tratamiento recomendado.
- Si usted es una persona mayor: que pueden ser más propensos a sufrir efectos adversos( Ver Sección 4). Si tuviera cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente;
- Si usted es una mujer con problemas de fertilidad (TACRAF CB puede afectar su fertilidad, por lo tanto, no debe tomarlo si está planeando quedarse embarazada o si está haciendo pruebas de fertilidad);
- Si usted sufre de un trastorno en la formación de sangre y células sanguíneas;
- Si usted tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (trastornos del sistema inmunitario que afectan el tejido conectivo);
- Si usted ha sufrido en el pasado de una enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Si usted tiene o ha padecido en el pasado de otros problemas de estómago o intestino;

trb pharma s.a.

Farm. TELMAN PINOYNO  
CALLE FERNANDEZ DE ALVAREZ  
CENTRO FARMACOLÓGICO PUNO

IF-2018-47066759-APN-DERM#ANMAT

JULIETA ROMANENGHI  
Página 2 de 3  
GOBIERNO DE LA REGION PUNO



- Si tiene varicela (varicela), ya que los AINE excepcionalmente podrían empeorar la infección;
- Si usted está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, Los esteroides orales, algunos antidepresivos (los del tipo de inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina), agentes que previenen coágulos sanguíneos, como la aspirina o anticoagulantes como la warfarina. En tales casos, consulte a su médico antes de tomar TACRAF CB: él / ella pueden querer que usted tome un medicamento adicional para proteger su estómago (por ejemplo, misoprostol o medicamentos inhibidores de la bomba de protones)
- Si usted sufre de asma combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica, y / o poliposis nasal y cuando usted tiene un mayor riesgo de alergia al ácido y / o AINE acetilsalicílico que el resto de la población. La administración de este medicamento puede causar ataques de asma o broncoespasmo, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico u otros AINE.

#### Uso en niños y adolescentes

TACRAF CB no ha sido estudiado en niños y adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y la eficacia no han sido establecidas y el producto no debe ser utilizado en niños y adolescentes.

#### **¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar TACRAF CB?**

Antes de utilizar TACRAF CB Cápsulas Blandas coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *tiene úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal activa o recidivante.*
- *tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.*
- *tiene asma bronquial.*
- *tiene insuficiencia cardíaca grave.*
- *tiene insuficiencia renal y/o hepática.*
- *tiene problemas de coagulación.*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* No se recomienda el uso de TACRAF CB durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se desconoce si el Dexketoprofeno se excreta en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de TACRAF CB durante el período de lactancia.

Informe a su médico sobre todas las medicinas que toma o ha tomado recientemente, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben ser tomados juntos y otros que puedan necesitar modificar sus dosis cuando se toman juntos.

Siempre informe a su médico, dentista o farmacéutico si está utilizando o recibir cualquiera de los siguientes medicamentos, además de TACRAF CB:

#### **Asociaciones desaconsejadas:**

**Otros AINE:** Paracetamol, ácido acetilsalicílico, diclofenac, ibuprofeno, entre otros; pueden potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales.

**Anticoagulantes:** Acenocumarol y warfarina.

FRANCESCO S.A.  
FRANCESCO S.A.  
FRANCESCO S.A.  
FRANCESCO S.A.  
FRANCESCO S.A.

IF-2018-47066739-APP-DERM#ANMAT  
JULIETA ROMANENGLI  
APROBADA  
Página 3 de 8



**Heparinas:** Existe un riesgo aumentado de hemorragia.

**Corticosteroides:** Existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

**Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más.**

**Hidantoinas y sulfonamidas:** Sulfanilamida, sulfadiazina, sulfixosazol, sulfametoxazol, entre otros.

**Asociaciones que requieren precaución:**

**Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II):** Enalapril, losartán, valsartán, candesartán, entre otros; el Dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos.

**Pentoxifilina:** Aumento del riesgo de hemorragia.

**Zidovudina:** Riesgo aumentado de toxicidad hematológica.

**Sulfonilureas:** Clorpropamida, tolbutamida, glibenclamida, glipizida, glimepirida, entre otros. Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

**Asociaciones a tener en cuenta:**

**Beta-bloqueantes:** Propranolol, atenolol, carvedilol, labetalol, entre otros. Puede disminuir su efecto antihipertensivo.

**Ciclosporina y tacrolimus:** La nefrotoxicidad puede verse aumentada.

**Trombolíticos:** Estreptocinasa, entre otros. Aumento del riesgo de hemorragia.

**Antiagregantes plaquetarios:** Dipyridamol, clopidogrel, entre otros. Aumentan el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

**Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Paroxetina, fluoxetina, entre otros. Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

**Probenecid:** Puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Dexketoprofeno.

**Glucósidos cardiacos:** Digoxina. Puede aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardiacos.

**Mifepristona.**

**Quinolonas antibacterianas:** Ciprofloxacina, levofloxacina, entre otras. Pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

**TACRAF CB con alimentos y bebidas**

Tome las cápsulas con una cantidad adecuada de agua. Tome las cápsulas con los alimentos, ya que ayuda a disminuir el riesgo de efectos secundarios de estómago o intestino. Sin embargo, si usted tiene dolor agudo, tome las cápsulas con el estómago vacío, es decir, al menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto ayuda a que el medicamento comience a trabajar un poco más rápido.

**El embarazo, la lactancia materna y la fertilidad**

No utilice TACRAF CB durante los últimos tres meses del período de lactancia o durante el embarazo. Pregúntele a su médico.

Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, TACRAF CB puede no ser adecuado para usted.

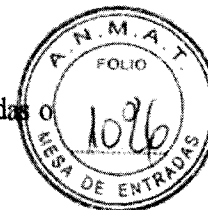
El uso de TACRAF CB debe ser evitado por mujeres que planean un embarazo o están embarazadas. El tratamiento TACRAF CB en cualquier momento durante el embarazo sólo debe llevarse a cabo según indicaciones médicas.

trb pharma s.a.  
FARMACIA TACRAF  
CALLE 14 DE JULIO 141  
CARRERA 14 DE JULIO 141

IF-2018-47066759-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 8

JULIANA ROMANENIGH  
ADJUDICADA



El uso de TACRAF CB no se recomienda en mujeres que deseen quedarse embarazadas o en mujeres que presenten dificultades para concebir o en estudio por infertilidad.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

TACRAF CB cápsulas blandas puede afectar su capacidad para conducir y manejar máquinas debido a la posibilidad de mareos o somnolencia como efecto adverso al tratamiento. Si percibe tales efectos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas desaparecen. Pregúntele a su médico.

### **3. ¿Cómo tomar TACRAF CB?**

- Utilice TACRAF CB Cápsulas Blandas exactamente como se lo prescribieron.

#### *Población general (adultos):*

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico si no está seguro.

De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente 1 cápsula blanda (25 mg) cada 8 horas.

La dosis total diaria no debe sobrepasar de 3 cápsulas blandas (75 mg).

TACRAF CB cápsulas blandas no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

#### *Ancianos:*

En pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja, no más de 2 cápsulas blandas (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

#### *Disfunción hepática:*

En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. TACRAF CB cápsulas blandas no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa.

#### *Disfunción renal:*

En pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. TACRAF CB cápsulas blandas no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa.

#### *Niños y adolescentes:*

TACRAF CB cápsulas blandas no ha sido estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

### **Si usa más TACRAF CB del que debiera**

Si se utiliza demasiado de este medicamento, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano. Por favor recuerde que debe llevar este envase del medicamento o el prospecto con usted.

irb pharma s.a.  
Calle 14 de Julio 1400  
Montevideo, Uruguay

IP-2018-47066759-APN-DERM#ANMAT

irb pharma s.a.  
JULIETA ROMANENCHI  
Página 5 de 8



**Si olvida administrar una dosis de TACRAF CB:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida administrarse una dosis de TACRAF CB Cápsulas Blandas hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta cuando le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente tomar la dosis siguiente de la forma habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con TACRAF CB?**

El uso de TACRAF CB Cápsulas Blandas ocasionalmente puede presentar las siguientes reacciones adversas:

- *Frecuentes:* Más de una de cada 100 personas y menos de una de cada 10.
- *Poco frecuentes:* Más de una de cada 1.000 personas y menos de una de cada 100.
- *Raros:* Más de una de cada 10.000 personas y menos de una de cada 1.000.
- *Muy raros:* Menos de una de cada 10.000 personas, incluyendo los casos aislados.

Efectos adversos frecuentes:

• Náuseas y/o vómitos • Dolor de estómago • Diarrea • Trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes:

• Sensación rotatoria (vértigo) • Mareos • Somnolencia • Trastornos del sueño • Nerviosismo • Dolor de cabeza • Palpitaciones • Sofocos • Problemas de estómago • Estreñimiento • Sequedad de boca • Flatulencia • Erupción en la piel • Fatiga • Dolor • Sensación febril y escalofríos • Malestar general.

Efectos adversos raros:

• Úlcera péptica • perforación de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras) • Desmayo • Tensión arterial elevada • Respiración lenta • Retención de líquidos e hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos) • Pérdida de apetito (anorexia) • Sensación anormal • Erupción pruriginosa • Acné • Aumento de la sudoración • Dolor lumbar • Emisión frecuente de orina • Alteraciones menstruales • Alteraciones prostáticas • Pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre).

Muy raros:

• Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso) • Úlceras en piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell) • Hinchazón de la cara o hinchazón de los labios y la garganta (angioedema) • Dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo) • Falta de aire • Taquicardia • Tensión arterial baja • Inflamación de páncreas • Daño de las células hepáticas (hepatitis) • Visión borrosa • Zumbidos en los oídos (tinnitus) • Piel sensible • Sensibilidad a la luz • Picor • Problemas de riñón • Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia) • disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Se debe dejar de tomar inmediatamente TACRAF CB si hay aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro signo de alergia.

IF-2018-47066759-APN-DERM#ANMAT

trib pharma s.a.  
Fam. TELMAN, EL ANDRINO  
DIRECTOR GENERAL  
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Página 6 de 8

trib pharma s.a.  
JULIETA ROMANENCHI





Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de presión sanguínea e insuficiencia cardíaca.

Los medicamentos como TACRAF CB pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o ataque cerebral ("accidente cerebrovascular").

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

*"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"*

#### **5. ¿Cómo debo conservar TACRAF CB?**

Conserve TACRAF CB Cápsulas Blandas entre 15 y 25° C, al abrigo de la luz.

Deseche de manera segura TACRAF CB Cápsulas Blandas una vez que el producto haya expirado.

**Mantenga TACRAF CB Cápsulas Blandas y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

#### **Más información sobre TACRAF CB Cápsulas Blandas:**

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice TACRAF CB Cápsulas Blandas para una condición para la cual no se lo haya prescrito.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre TACRAF CB Cápsulas Blandas. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre TACRAF CB Cápsulas Blandas que está destinada a los profesionales.

#### **6. ¿Cuáles son los ingredientes que componen TACRAF CB Cápsulas Blandas?**

*Principio activo:* Dexketoprofeno (como trometamol) 25.00 mg.

*Excipientes:* Polietilenglicol 400, Solución de hidróxido de potasio 43%, Agua purificada, Gelatina, Polisorbato 80 y Azul brillante.

#### **Presentaciones:**

Envase conteniendo 10/20/30/60 cápsulas blandas.

Dirección Técnica: Farm. Telma Fiandrino


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

IF-2018-47066759-APN-DERM#ANMAT

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENCHI

Página 7 de 8

  
Farm. TELMA FIANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
SECRETARÍA GENERAL DE SALUD



Certificado N° 56.813  
Laboratorio TRB Pharma S.A  
Plaza 939 C.A.B.A.

~~trb pharma s.a.~~  
Farm. TELMA M. FIANORINO  
DIRECTORA TECNICA  
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

IF-2016-1666759-APN.DERM#ANMAT  
~~trb pharma s.a.~~  
JULIETA ROMANENGI  
APROBADA  
Página 8 de 8



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-47066759-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 8125-15-5 INF PACTACRAF CB

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.09.21 18:14:36 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera  
Asesor Técnico  
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: 2018.09.21 18:14:36 -03'00'