



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11054-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 26 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-006368-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006368-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAMORUT / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20 mg, aprobada por Certificado N° 55.906.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMORUT / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-20113170-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-20113345-APN-DERM#ANMAT.

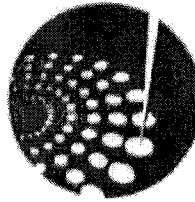
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.906, cuando e mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006368-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.26 09:55:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



PROYECTO DE PROSPECTO  
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**TAMORUT**  
**TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20 MG**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Composición Quali-Cuantitativa:**

Un comprimido recubierto contiene:

Trimetazidina Diclorhidrato	20,000 mg
Povidona	2,000 mg
Crospovidona	3,000 mg
Celulosa microcristalina	73,700 mg
Estearato de magnesio	1,300 mg
Opadry II HP85	4,000 mg

**Acción Terapéutica:**

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados para el corazón, código ATC: C01EB15 (C: Sistema Cardiovascular).

**Indicaciones**

Trimetazidina está indicada en adultos como terapia adicional para el tratamiento sintomático de pacientes con angina de pecho estable que no están adecuadamente controlados o no toleran terapias antianginosas de primera línea.

**Clasificación farmacológica:**

**Mecanismo de acción**

Mediante la preservación del metabolismo energético de las células expuestas a la hipoxia o isquemia, trimetazidina previene una disminución de las concentraciones de ATP intracelular, asegurando de esta manera el funcionamiento adecuado de las bombas iónicas y del flujo transmembranario de sodio-potasio, al mismo tiempo que se mantiene la homeostasis celular.

Trimetazidina inhibe la  $\beta$ -oxidación de los ácidos grasos mediante el bloqueo de la cadena larga 3-cetoacilCoA tiolasa, lo que aumenta la oxidación de la glucosa. En una célula isquémica, la energía obtenida durante la oxidación de glucosa requiere menos consumo de oxígeno que en el proceso de  $\beta$ -oxidación. La potenciación de la oxidación de la glucosa optimiza los procesos energéticos celulares, manteniendo así el metabolismo energético adecuado durante la isquemia.

**Efectos farmacodinámicos**

En los pacientes con cardiopatía isquémica, trimetazidina actúa como un agente metabólico, preservando los niveles intracelulares de fosfato de alta energía en el miocardio. Los efectos anti-isquémicos se consiguen sin efectos hemodinámicos concomitantes.

**Eficacia clínica y seguridad**

Los estudios clínicos han demostrado la eficacia y seguridad de trimetazidina en el tratamiento de pacientes con angina crónica, ya sea sola o cuando el beneficio de otros medicamentos antianginosos fue insuficiente. En un estudio aleatorizado con 426 pacientes, doble ciego, controlado con placebo (TRIMPOL-II), la trimetazidina (60 mg/día) administrada junto con metoprolol 100 mg al día (50 mg dos veces al día) durante 12 semanas, mejoró significativamente los parámetros ergométricos de las pruebas de esfuerzo y los síntomas clínicos en comparación con el placebo: duración total del ejercicio +20,1 s,  $p = 0,023$ , capacidad total de esfuerzo +0,54 METs,  $p = 0,001$ , tiempo hasta la disminución del segmento ST de 1 mm +33,4 s,  $p = 0,003$ , tiempo hasta la aparición de la angina de +33,9 s,  $p < 0,001$ , episodios de angina por semana -0,73,  $p = 0,014$  y consumo de nitratos de acción corta por semana, -0.63,  $p = 0,032$ , sin cambios hemodinámicos.

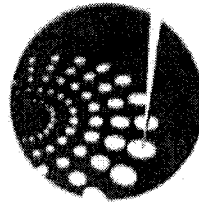
IF-2017-20113170-APN-DERM#ANMAT

1

página 1 de 5

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

ESV



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



En un estudio aleatorizado con 223 pacientes, doble ciego, controlado con placebo (Sellier), un comprimido de liberación modificada con 35 mg de trimetazidina (dos veces al día) administrado junto con 50 mg de atenolol (una vez al día) durante 8 semanas, produjo un aumento significativo (+34,4 s,  $p = 0,03$ ) en el tiempo hasta la disminución del segmento ST de 1 mm en las pruebas de esfuerzo, en un sub-grupo de pacientes ( $n=173$ ), en comparación con el placebo, 12 horas después de tomar el medicamento. Se observó también una diferencia significativa para el tiempo hasta la aparición de la angina de pecho ( $p=0,049$ ). No se pudieron encontrar diferencias significativas entre grupos para los otros criterios de valoración secundarios (duración total del ejercicio, capacidad total de esfuerzo y criterios de valoración clínicos).

En un estudio aleatorizado, de tres meses, con 1962 pacientes, doble ciego (estudio Vasco) en asociación con atenolol 50 mg/d, se estudiaron dos dosis de trimetazidina (70 mg/d y 140 mg/d) frente a placebo. En la población general, incluyendo tanto pacientes asintomáticos como sintomáticos, trimetazidina no pudo demostrar un beneficio en los criterios de valoración ergométricos (duración total del ejercicio, tiempo hasta la disminución del segmento ST de 1 mm y tiempo hasta la aparición de angina) ni en los criterios de valoración clínicos. Sin embargo, en el subgrupo de pacientes sintomáticos ( $n=1574$ ) definido en un análisis post-hoc, trimetazidina (140 mg) mejoró significativamente la duración total del ejercicio (+23,8 s versus +13,1 s placebo;  $p=0,001$ ) y el tiempo hasta la aparición de la angina (+46,3 s versus +32,5 s placebo;  $p=0,005$ ).

### **Propiedades farmacocinéticas**

Por vía oral, la absorción de la trimetazidina es rápida y el pico plasmático aparece en menos de 2 horas tras la toma del medicamento. La concentración plasmática máxima alcanzada, tras administración única vía oral de 20 mg de trimetazidina, es de aproximadamente 55 ng/ml. El estado de equilibrio, alcanzado entre las 24 y las 36 horas en administración repetida, es muy estable durante el curso del tratamiento. El volumen aparente de distribución es de 4,8 l/kg, lo cual indica una buena difusión tisular; la fijación proteica es débil; su valor medido in vitro es del 16%. La eliminación de la trimetazidina se hace principalmente por vía urinaria, principalmente en forma inalterada. La vida media de eliminación es de aproximadamente 6 horas.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

La administración reiterada en el perro alcanza una dosis 40 veces superior a la dosis terapéutica y en la rata hasta 200 veces superior, sin provocar ni la muerte, ni modificaciones físicas, biológicas, anatomobiológicas o de comportamiento. La administración oral de dosis hasta 100 veces la dosis terapéutica humana no modifica las funciones de la reproducción, fertilidad, fecundación, gestación, embriogénesis, lactancia, desarrollo peri y post natal y capacidades reproductoras de los animales.

### **Posología y modo de administración**

#### **Posología**

La dosis es 1 comprimido de 20 mg tres veces al día con las comidas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse después de 3 meses de tratamiento, interrumpiéndose el mismo en caso de no haber obtenido respuesta.

Vía oral.

#### **Poblaciones especiales**

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina [30 60] ml/min), la dosis recomendada es de 1 comprimido de 20 mg dos veces al día, es decir, uno por la mañana y otro por la noche durante las comidas.

Pacientes de edad avanzada

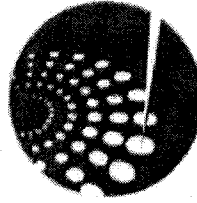
Los pacientes de edad avanzada pueden tener mayor exposición a trimetazidina debido a una disminución de la función renal relacionada con la edad. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina [30 60] ml/min), la dosis recomendada es de 1 comprimido de 20 mg dos veces al día, es decir, uno por la mañana y otro por la noche durante las comidas. El ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada se debe realizar con precaución.

Población pediátrica

IF-2017-20113170-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ 2  
Procedente de  
Farmacología M.N. 15.895  
Laboratorio Internacional Argentino SA

ESV



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



No se ha establecido la seguridad y eficacia de trimetazidina en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en los excipientes.
- Enfermedad de Parkinson, síntomas parkinsonianos, temblores, síndrome de piernas inquietas, y otros trastornos del movimiento relacionados.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min).

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento no es un tratamiento curativo para las crisis de angina de pecho, tampoco está indicado como tratamiento inicial de la angina inestable o del infarto de miocardio. No debe ser utilizado en la fase prehospitalaria ni durante los primeros días de hospitalización.

En caso de una crisis de angina de pecho, debe reevaluarse la coronariopatía y considerarse la adaptación del tratamiento (tratamiento farmacológico y posible revascularización).

Trimetazidina puede causar o empeorar los síntomas parkinsonianos (temblor, acinesia, hipertonia), que se deben investigar regularmente, especialmente en pacientes de edad avanzada. En casos dudosos, los pacientes deben ser remitidos a un neurólogo para que realice las investigaciones pertinentes.

La aparición de alteraciones del movimiento tales como síntomas parkinsonianos, síndrome de piernas inquietas, temblores, inestabilidad de la marcha, deben llevar a la retirada definitiva de trimetazidina.

Estos casos tienen una baja incidencia y son normalmente reversibles tras la interrupción del tratamiento. La mayoría de los pacientes se recuperaron en un plazo de 4 meses tras la retirada de la trimetazidina. Si los síntomas parkinsonianos persisten durante más de 4 meses tras la interrupción del tratamiento, se debe solicitar la opinión de un neurólogo.

Pueden producirse caídas, relacionadas con la inestabilidad de la marcha o la hipotensión, en particular en pacientes que estén tomando antihipertensivos,

Se debe tener precaución al prescribir trimetazidina a pacientes en los que se espera una mayor exposición:

- Insuficiencia renal moderada,
- Pacientes de edad avanzada mayores de 75 años.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo Anaranjado S (E110) y Rojo Cochinilla A (E 124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No ha sido reseñada ninguna interacción medicamentosa; en particular, la trimetazidina puede ser prescrita en asociación con la heparina, la calciparina, las antivitaminas K, los hipolipemiantes orales, la aspirina, los beta-bloqueantes, los inhibidores cálcicos, digitálicos (la trimetazidina no modifica los niveles plasmáticos de digoxina).

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Los estudios en animales no han demostrado un efecto teratogénico; sin embargo, en ausencia de datos clínicos, no se puede excluir el riesgo de malformación. Por tanto, debe evitarse su uso durante el embarazo.

#### **Lactancia**

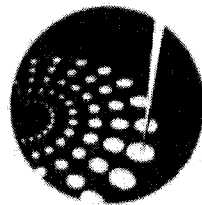
En ausencia de datos de excreción en leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En los estudios clínicos, trimetazidina no tiene efectos hemodinámicos, sin embargo en la experiencia postcomercialización se han observado casos de mareos y somnolencia, que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

IF-2017-20113170-APN-DERM#ANMAT 3

PAULA FERRARI  
Directora Técnica  
Farmacéutica N. 15.695  
Laboratorio Internacional Argentino SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



**Efectos adversos**

Grupo Sistémico	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareos, ceñaleas
	Frecuencia no conocida	Síntomas parkinsonianos (temblor, acinesia, hipertonia), inestabilidad de la marcha, síndrome de piernas inquietas, otros trastornos del movimiento relacionados, normalmente reversibles tras la interrupción del tratamiento.
	Frecuencia no conocida	Trastornos del sueño (insomnio, somnolencia)
Trastornos cardíacos	Raras	Palpitaciones, extrasístoles, taquicardia
Trastornos vasculares	Raras	Hipotensión arterial, hipotensión ortostática que puede estar asociada con malestar, mareos o caídas, en particular en pacientes que toman antihipertensivos, rubefacción.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos
	Frecuencia no conocida	Estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción, prurito, urticaria
	Frecuencia no conocida	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), angioedema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Agranulocitosis Trombocitopenia Púrpura trombocitopénica
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Hepatitis

**Sobredosificación**

El elevado margen terapéutico hace difícil los accidentes graves por intoxicación. Los datos farmacológicos indican que la sobredosis podría manifestarse por bajada de la resistencia periférica con hipotensión y sofocos. En este caso, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

**En caso de sobredosis, comunicarse a los siguientes teléfonos:**

Hospital Posadas "Toxicología" 011-4658-7777  
011-4654-6648  
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez 011-4962-6666  
011-4962-2247

**Presentaciones**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para venta exclusiva hospitalaria.

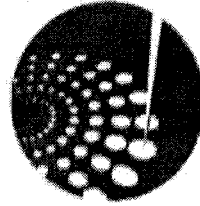
**Conservación**

Conservar a temperatura menor de 30°C. En ambiente seco.  
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

ASA

IF-2017-20113170-APN-DERM#ANMAT 4

PAULA FERNANDEZ  
Farmacéutica M.N. 19.695  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
página 4 de 5



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



No utilice TAMORUT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55906

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641. C.A.B.A.

Elaborado en Avenida 12 de Octubre 444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica

Fecha de última revisión: 15/5/2017

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

ESU

IF-2017-20113170-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 15.605  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

página 5 de 5



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

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

**Número:** IF-2017-20113170-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 6368-17-6 PROSPECTO TAMORUT 55906

---

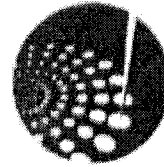
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.13 16:24:16 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 16:24:17 -03'00'





**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **TAMORUT** **TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 20 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**  
**Venta bajo receta**

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

#### **1 – QUÉ ES TAMORUT Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Este medicamento está indicado en pacientes adultos, en combinación con otros medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho causado por enfermedad coronaria).

#### **2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON TAMORUT**

##### **No debe recibir TAMORUT:**

- Si es alérgico a la trimetazidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene enfermedad de Parkinson: enfermedad del cerebro que afecta al movimiento (temblores, postura rígida, movimientos lentos y marcha arrastrando los pies, inestabilidad en la marcha).
- Si tiene problemas de riñón graves.

#### **3- Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TAMORUT

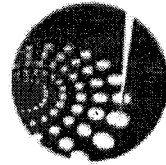
Este medicamento no es un tratamiento curativo de las crisis de angina de pecho, ni tampoco está indicado como tratamiento inicial de la angina de pecho inestable. No es un tratamiento para el infarto de miocardio.

En caso de una crisis de angina de pecho, informe a su médico. Puede que sea necesario realizarle pruebas y que haya que modificar su tratamiento.

Este medicamento puede causar o empeorar síntomas tales como temblores, postura rígida, movimientos lentos y marcha arrastrando los pies, inestabilidad en la marcha, especialmente en pacientes de edad avanzada, los cuales deben ser investigados y notificados a su médico, quien podría reconsiderar el tratamiento.

IF-2017-20113345-APN-DERM#ANMAT

PAULO FERRAZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**Niños y adolescentes**

TAMORUT no está recomendado en niños menores de 18 años.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**Embarazo y Lactancia**

**Embarazo**

Es preferible que no tome este medicamento durante el embarazo. Si descubre que está embarazada mientras toma este medicamento consulte a su médico, ya que es el único que puede juzgar la necesidad de continuar el tratamiento.

**Lactancia**

En ausencia de datos de excreción en leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar mareo y somnolencia que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

**4 – CÓMO SE ADMINISTRA TAMORUT**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de TAMORUT 20 mg es 1 comprimido tres veces al día con las comidas.

Si tiene problemas de riñón o es mayor de 75 años, su médico puede ajustar la dosis recomendada.

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua con las comidas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TAMORUT.

**Si toma más TAMORUT del que debiera**

Si ingiere un número de comprimidos mayor al prescrito por su médico, acuda al médico o al servicio de urgencias del hospital más próximo llevando el envase de este medicamento.

**Si olvidó tomar TAMORUT**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

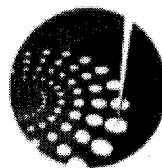
**4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

ESV

IF-2017-20113345-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERRANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica N. 15.095  
Laboratorio Internacional Argentino SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

*Frecuentes*

Mareo, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, indigestión, sensación de mareo, vómitos, erupción en la piel, picor, urticaria y sensación de debilidad.

*Raros*

Latidos rápidos o irregulares del corazón (también llamados palpitaciones), latidos adicionales del corazón, latido acelerado del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie que causa mareo, desvanecimientos o desmayos, malestar general (generalmente indisposición), mareo, caídas, rubefacción.

*Frecuencia no conocida*

Síntomas extrapiramidales (movimientos inusuales, incluyendo manos y dedos temblorosos, movimientos de torsión del cuerpo, marcha arrastrando los pies y rigidez de brazos y piernas), generalmente reversibles después de la interrupción del tratamiento.

Trastornos del sueño (dificultad para dormir, somnolencia), estreñimiento, erupción en la piel generalizada grave con enrojecimiento y ampollas, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar.

Reducción grave del número de células blancas de la sangre que aumenta la probabilidad de padecer infecciones, disminución de plaquetas de la sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado o de cardenales.

Enfermedad del hígado (náuseas, vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picazón, coloración amarillenta de la piel y ojos, heces de color claro, orina de color oscuro).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5 – CÓMO CONSERVAR TAMORUT**

Conservar a temperatura menor de 30°C. En ambiente seco.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice TAMORUT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para venta exclusiva hospitalaria.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

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

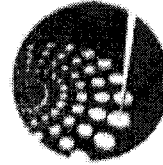
Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

IF-2017-20113345-APN/DERM/ANMAT

3  
PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica S.A. 15.695  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



Atención especializada para adultos:

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño: 3356 (C.A.B.A.)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55906

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641. C.A.B.A.

Elaborado en Avenida 12 de Octubre 444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica

Fecha de última revisión:

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvq\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html)

IF-2017-20113345-APN-DERM#ANMAT

4  
PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica, M.N. 5 095  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

NSV



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

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

**Número:** IF-2017-20113345-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 6368-17-6 INFORMACION PACIENTE TAMORUT 55906

---

El documento fue importado por el sistema GED<sup>®</sup> con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.13 16:24:48 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 16:24:48 -03'00'