



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

Disposición

Número: DI-2017-9994-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000242-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000242-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TASOLOL y nombre/s genérico/s TAPENTADOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 09/08/2016 13:51:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 09/08/2016 13:51:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/08/2016 13:51:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 09/08/2016 13:51:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/08/2016 13:51:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 09/08/2016 13:51:03.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 17/07/2017 07:18:41 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 21/07/2017 12:45:26 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2017 12:45:26 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000242-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.15 17:33:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2017.09.15 17:33:49 -0300

TASOLOL TAPENTADOL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es TASOLOL y para qué se utiliza
2. Antes de usar TASOLOL
3. Cómo tomar TASOLOL
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de TASOLOL
5. Conservación de TASOLOL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TASOLOL y para qué se utiliza

TASOLOL contiene el principio activo Tapentadol; es un analgésico potente que pertenece a la clase de los opioides.

TASOLOL se utiliza para el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

2. Antes de usar TASOLOL.

No debe tomar TASOLOL

- Si es alérgico a Tapentadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas respiratorios crónicos como asma o si su respiración es lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria) o presenta un desorden denominado hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre).
- Si tiene una enfermedad en la que el intestino no funciona adecuadamente (parálisis intestinal).

- Si ha consumido alcohol, pastillas para dormir, otros analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que influyen en el estado de ánimo y en las emociones) a dosis elevadas.

Tenga especial cuidado con TASOLOL

- Si su respiración es lenta o poco profunda.
- Si tiene aumento de la presión cerebral o si la persona que lo debe recibir tiene alterada su conciencia hasta incluso el coma.
- Si ha tenido un traumatismo fuerte en la cabeza o tumores cerebrales.
- Si ha tenido una crisis epiléptica o si tiene un riesgo alto de sufrir crisis epilépticas.
- Si tiene enfermedades severas en el hígado o en el riñón.
- Si tiene una enfermedad del páncreas (como inflamación del páncreas) o de las vías biliares.
- Si está tomando otros medicamentos de la misma familia que TASOLOL como los denominados agonistas/antagonistas opioides mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opioides (por ejemplo: buprenorfina).

TASOLOL puede producir adicción a nivel físico y psicológico. Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o tiene dependencia de medicamentos, debe tomar estos comprimidos únicamente durante cortos periodos de tiempo bajo una supervisión médica estricta.

Uso de TASOLOL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si toma determinados fármacos para dormir o tranquilizantes (por ejemplo, barbitúricos, benzodiazepinas) u otros analgésicos como morfina y codeína (que también se utiliza en medicamentos para la tos), junto con TASOLOL, puede que su respiración se vuelva lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria). Si le sucede alguna de estas cosas, informe a su médico.

Si está tomando determinados depresores del sistema nervioso (por ejemplo, benzodiazepinas, antipsicóticos, antihistamínicos H1, opioides, alcohol) junto con TASOLOL, su nivel de conciencia puede verse disminuido, puede sentir somnolencia o sentir que se va a desmayar. Si le sucede alguna de estas cosas, informe a su médico.

El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, con peligro para la vida, que se ha observado en algunos pacientes que tomaban Tapentadol junto con unos medicamentos llamados serotoninérgicos (p.ej. algunos medicamentos para tratar la depresión). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, reflejo exagerado de los músculos y diarrea.

No se ha estudiado la administración conjunta de TASOLOL con otros tipos de medicamentos denominados agonistas/antagonistas mixtos de los receptores de los opioides (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) ni con agonistas parciales de los opioides (por ejemplo, buprenorfina). Es posible que TASOLOL no tenga la misma

eficacia si se administra junto con uno de estos medicamentos. Informe a su médico si está siendo tratado actualmente con uno de estos medicamentos.

La administración de TASOLOL junto con inhibidores o inductores potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan) de determinadas enzimas que son necesarias para eliminar el Tapentadol de su cuerpo, puede influir en la eficacia de este medicamento o puede causar efectos adversos, especialmente cuando se inicia o se suspende este otro tipo de medicación. Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.

TASOLOL no debe tomarse junto con inhibidores de la MAO (medicamentos para el tratamiento de la depresión). Informe a su médico si está tomando inhibidores de la MAO o si los ha tomado en los últimos 14 días.

Toma de TASOLOL con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol mientras esté tomando TASOLOL, porque en este caso algunos de sus efectos adversos, como la somnolencia, pueden aumentar. La toma de alimentos no influye en el efecto de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de amamantamiento ó cree que puede estar embarazada o tiene intención de buscar embarazo en el tiempo próximo, consulte con su médico antes de utilizar TASOLOL.

Si está tomando TASOLOL y queda embarazada informe inmediatamente a su médico.

No tome este medicamento si está embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado. No lo tome durante el parto, porque puede producir respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria) en el recién nacido. No lo tome durante la lactancia, porque puede excretarse por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con TASOLOL. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis y al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes.

3. Como tomar TASOLOL

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.

Su médico ajustará la dosis en función de la intensidad de su dolor y de su nivel de sensibilidad personal al dolor. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor.

Adultos

La dosis recomendada es de 1 comprimido de liberación prolongada de 50 miligramos cada 12 horas. No se recomiendan dosis diarias totales superiores a 500 miligramos de Tapentadol.

Puede que su médico le prescriba una dosis o una pauta posológica diferente y más adecuada si es necesario.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad) habitualmente no es necesario ajustar la dosis. No obstante, la eliminación de Tapentadol puede retrasarse y ser más lenta en determinados pacientes de este grupo de edad. Si esto le sucede a usted, puede que su médico le prescriba una pauta posológica diferente.

Enfermedades hepáticas y renales (insuficiencia hepática y renal)

Los pacientes con problemas graves del hígado no deben tomar este medicamento. Si tiene una enfermedad leve del hígado no es necesario ajustar la dosis de TASOLOL. En el caso de que tenga problemas renales leves a moderados no es necesario ajustar la dosis. Si sus problemas renales son severos no debe tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

TASOLOL debe tomarse entero, por la boca, sin partir ni masticar. De esta manera se garantiza que se mantiene el mecanismo de liberación prolongada. Puede administrarse con o sin comidas.

Si olvidó tomar TASOLOL

Si olvida tomar un comprimido, es probable que vuelva a sentir dolor. Tome el comprimido ni bien se acuerde y el siguiente a las 12 horas. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más TASOLOL del que debe

Después de tomar dosis muy altas de Tapentadol, puede presentar alguno de los siguientes efectos: pupilas chicas, vómitos, disminución de la presión arterial, latidos cardíacos acelerados, desmayo, alteración de la conciencia o coma (pérdida profunda de la conciencia), crisis epilépticas, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos o parada respiratoria. Si le sucede alguna de estas cosas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica para realizar la vigilancia clínica e implementar las medidas sintomáticas.

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de TASOLOL

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

Efectos adversos o síntomas importantes a los que estar atento y qué hacer si usted está afectado por ellos: este medicamento puede causar reacciones alérgicas. Los síntomas pueden consistir en respiración sibilante (especie de silbido al respirar), dificultad para respirar, inflamación de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor, especialmente si afectan a todo el cuerpo. Otro efecto adverso serio consiste en respirar más despacio o más débilmente de lo normal. Ocurre mayoritariamente en pacientes de edad avanzada o en pacientes debilitados. Si presenta alguno de estos importantes síntomas consulte a su médico inmediatamente.

Efectos adversos que se pueden presentar: **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, dolor de cabeza. **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, confusión, alucinaciones, dificultades para dormir, alteraciones del sueño, constipación, diarrea, mala digestión, sequedad de boca, picazón, aumento de la sudoración, erupciones cutáneas, calambres musculares, sensación de debilidad, cansancio. **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): ánimo deprimido, desorientación, agitación, nerviosismo, inquietud, euforia, alteraciones en la atención, deterioro de la memoria, sensación de estar a punto de desmayarse, dificultad para hablar, hormigueo en la piel, latidos cardíacos acelerados, palpitaciones, disminución de la presión arterial, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria), disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre, malestar abdominal, sarpullido, sensación de pesadez, orinar frecuentemente, edema, irritabilidad. **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacción alérgica a medicamentos (incluyendo hinchazón bajo la piel, ronchas y en casos graves dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, colapso o shock), alteración de pensamiento, crisis epilépticas, disminución del nivel de consciencia, coordinación alterada, latidos cardíacos lentos. En general, la posibilidad de tener pensamientos y comportamientos suicidas aumenta en pacientes con dolor crónico. Además, algunos medicamentos para tratar la depresión (con impacto en el sistema neurotransmisor del cerebro) pueden aumentar ese riesgo, especialmente al inicio del tratamiento. No está probado que el Tapentadol aumente este riesgo.

5. Conservación de TASOLOL

Conservación entre 15°C y 30°C.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TASOLOL

El principio activo es Tapentadol.

Presentaciones de TASOLOL

TASOLOL 50 mg. Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 50 mg de Tapentadol. Se presenta en envases por 30 comprimidos recubierto de liberación prolongada.

TASOLOL 100 mg. Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene 100 mg de Tapentadol. Se presenta en envases por 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

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> ó llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234.

**PROYECTO DE PROSPECTO
(Información para prescribir)**

**TASOLOL
TAPENTADOL**

Comprimidos Recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 50 mg contiene: Tapentadol 50 mg (como clorhidrato de tapentadol 58.24mg). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry AMB II (composición: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; glicerol monocapril caprato; lauril sulfato de sodio; talco; dióxido de titanio).

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 100 mg contiene: Tapentadol 100 mg (como clorhidrato de tapentadol 116.47mg). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry AMB II (composición: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; glicerol monocapril caprato; lauril sulfato de sodio; talco; dióxido de titanio), Oxido de hierro amarillo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico del tipo de los opioides.
Código ATC: N02AX06.

INDICACIONES

TASOLOL está indicado en el manejo del dolor moderado a severo que no responde a los analgésicos habituales (no narcóticos). Actualmente no hay datos de ensayos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia de TASOLOL en pacientes con dolor debido a enfermedades oncológicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas: el Tapentadol es un opioide sintético que combina una acción analgésica de acción central con una actividad adicional no mediada por un mecanismo similar a los medicamentos opiáceos (acción no opioide). Cuenta con una afinidad por el receptor opioide "mu" 18 veces menor que la morfina pero en modelos animales la actividad analgésica es solo 2 a 3 veces menor. Esta baja diferencia de potencia en modelos animales es consistente con su doble mecanismo de acción.

Tapentadol inhibe la recaptación de noradrenalina en el cerebro de las ratas resultado de un incremento en las concentraciones de este mismo neurotransmisor. En modelos preclínicos, la actividad analgésica derivada de su actividad agonista del receptor opioide "mu" puede ser antagonizada por los antagonistas selectivos de dicho receptor como por ejemplo naloxona, mientras que la inhibición de la recaptación de noradrenalina es sensible a las moléculas moduladoras de catecolaminas.

Tapentadol ejerce directamente la acción analgésica sin mediar metabolitos farmacológicamente activos.

Propiedades farmacocinéticas: *Absorción:* la Biodisponibilidad absoluta después de la administración de dosis única en ayunas es de aproximadamente 32% por un extenso metabolismo de primer paso hepático. Las concentraciones máximas en suero se observan entre las 3 y 6 horas de la administración.

La formulación de TASOLOL es una formulación que proporciona de manera independiente del pH la liberación del fármaco durante un período de tiempo de aproximadamente 12 horas.

Con los alimentos se evidenció un incremento del área bajo la curva (ABC) y de la Cmax en un 8 y 18% respectivamente. Esto se vió cuando se administró el Tapentadol después de un desayuno de alto contenido en grasas y calorías. TASOLOL puede ser administrado con o sin alimentos.

Distribución: Tapentadol se distribuye ampliamente por todo el cuerpo. Después de la administración intravenosa, el volumen de distribución es de 540 +/- 98 litros. La unión a proteínas séricas es baja; cercana al 20%.

Metabolismo y eliminación: en los seres humanos el metabolismo de Tapentadol es extenso. Alrededor del 97% del fármaco original se metaboliza. La principal vía de metabolismo de Tapentadol es la conjugación con el ácido glucurónico para producir glucurónidos. Después de la administración oral, aproximadamente el 70% (55% glucurónido y 15% de sulfato de Tapentadol) de la dosis se excreta en la orina en forma conjugada. Uridina difosfato glucuronil transferasa (UGT) es la principal enzima implicada en la glucuronidación. Un total de 3% del fármaco se excreta en la orina como fármaco inalterado. Tapentadol se metaboliza adicionalmente al tapentadol N-desmetil (13%) por la CYP 2C9 y CYP 2C19 y a hidroxitapentadol (2%) por CYP 2D6. Por lo tanto, el metabolismo de fármacos mediado por el sistema citocromo P450 es de menor importancia.

Ninguno de sus metabolitos contribuye a la actividad analgésica.

Tapentadol y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente (99%) a través de la orina. La vida media es de 4 horas después de la administración oral.

Pacientes de edad avanzada

El ABC de Tapentadol fue similar en sujetos de edad avanzada en comparación con los adultos jóvenes. La Cmax fue un 16% menor en los sujetos de edad avanzada comparada con adultos jóvenes.

Insuficiencia renal

El ABC y la Cmax de Tapentadol fueron comparables en sujetos con grados variables de la función renal (de normal a severamente alterada). Por el contrario se observó un aumento de la exposición (ABC) al tapentadol-O-glucurónido con el aumento de grado de insuficiencia renal. En sujetos con insuficiencia renal leve, moderada y grave, el ABC de tapentadol-O-glucurónido fue 1.5, 2.5, y 5.5 veces mayor en comparación con la función renal normal, respectivamente.

Insuficiencia hepática

La administración de Tapentadol en sujetos con deterioro de la función hepática dio lugar a exposiciones más altas y a niveles séricos mayores de Tapentadol. En insuficiencia hepática leve y moderada se vió un incremento del AUC 1.7 y 4.2 veces respectivamente. La velocidad de formación de tapentadol-O-glucurónido fue menor en sujetos con insuficiencia hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Al igual que con muchos medicamentos analgésicos de acción central, el régimen de dosificación debe ser individualizada de acuerdo a la severidad del dolor a tratar, la experiencia de tratamiento previo y la capacidad de monitorizar al paciente.

TASOLOL debe administrarse dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

TASOLOL debe tomarse entero, sin partir ni masticar. De esta manera se garantiza que se mantiene el mecanismo de liberación prolongada.

TASOLOL puede administrarse con o sin comidas.

Para el inicio del tratamiento:

- 1) En pacientes que **no están en tratamiento con analgésicos opioides:**
Iniciar con dosis únicas de 50 mg de TASOLOL, dos veces por día (es decir un comprimido de 50 mg cada 12 horas).
- 2) En pacientes que **están recibiendo otros analgésicos opioides:**
Cuando se modifica el tipo de analgésicos opioides por TASOLOL, la elección de la dosis de inicio, el tipo de medicación previa, la administración y el promedio de la dosis diaria recibida deben ser tomados en cuenta. Esta situación puede requerir iniciar con dosis más elevadas de TASOLOL comparado con pacientes que no han recibido este tipo de analgésicos.

Para la titulación y el mantenimiento:

Después de iniciado el tratamiento, la dosis debe ajustarse de forma individual a un nivel que proporcione una analgesia adecuada con un mínimo de efectos secundarios, bajo la estricta supervisión del médico prescriptor.

La experiencia de ensayos clínicos ha demostrado que un régimen de ajuste con incrementos de 50 mg dos veces al día de Tapentadol cada 3 días, era apropiado para lograr un control adecuado del dolor en la mayoría de los pacientes.

La dosis diaria total de TASOLOL superior a 500 mg de Tapentadol no se han estudiado y por lo tanto no se recomiendan.

Discontinuación del tratamiento:

Pueden ocurrir síntomas de abstinencia en caso de la interrupción abrupta del tratamiento con Tapentadol. Cuando un paciente requiere suspender el tratamiento con Tapentadol es aconsejable disminuir la dosis gradualmente para evitar estos síntomas de abstinencia (véase Precauciones).

Insuficiencia renal:

No se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (véase Propiedades farmacocinéticas).

TASOLOL no ha sido estudiado en estudios de eficacia controlados en pacientes con insuficiencia renal grave por lo que su uso no está recomendado en estos pacientes.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (véase Propiedades farmacocinéticas).

TASOLOL debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada. El tratamiento en estos pacientes debe iniciarse con 50 mg de Tapentadol y no debe administrarse más de una vez por día (es decir un comprimido de 50 mg cada 24 horas).

Tapentadol no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada (personas mayores de 65 años):

En general, la dosificación recomendada para los pacientes de edad avanzada con la función renal y hepática normal es el mismo que para los pacientes adultos jóvenes con función renal y hepática normal. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a padecer disfunción renal y hepática, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis.

Pacientes en edad pediátrica:

TASOLOL no está recomendado para uso en niños menores de 18 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Tapentadol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Situaciones donde los fármacos con actividad agonista del receptor opioide "mu" están contraindicados como depresión respiratoria, hipercapnia y crisis asmática severa.
- Pacientes con sospecha de íleo paralítico.
- Pacientes con intoxicación aguda por alcohol, fármacos hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas.

- Pacientes que recibieron medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa en los últimos 14 días.

PRECAUCIONES

Potencial de abuso, adicción y dependencia

TASOLOL tiene potencial de abuso y adicción. Hay que tener esto en cuenta cuando se prescriba TASOLOL en situaciones en las que exista preocupación de un riesgo mayor de uso incorrecto, abuso, adicción o uso ilícito. Hay que vigilar estrechamente a todos los pacientes tratados con principios activos que tienen actividad agonista en los receptores opioides para poder detectar los posibles signos de abuso y adicción.

Depresión respiratoria

En dosis altas o en pacientes sensibles a los agonistas de los receptores opioides, TASOLOL puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis. Por consiguiente, este medicamento debe administrarse con precaución a los pacientes con disfunción respiratoria. En estos pacientes debe considerarse como opción alternativa el uso de analgésicos que no son agonistas de los receptores opioides y TASOLOL sólo debe administrarse en la dosis mínima eficaz bajo supervisión médica. Si se produce depresión respiratoria, debe tratarse como cualquier depresión respiratoria inducida por agonistas de los receptores opioides.

Traumatismo encéfalo craneano (TEC) e hipertensión intracraneal elevada

TASOLOL no debe utilizarse en los pacientes especialmente sensibles a los efectos intracraneales de la retención de dióxido de carbono, como aquellos que tienen presión intracraneal elevada, alteración de la conciencia o coma. Los analgésicos con actividad agonista en los receptores opioides pueden ocultar la evolución clínica de los pacientes con daños cerebrales. TASOLOL debe usarse con precaución en los pacientes con traumatismos craneales y tumores cerebrales.

Convulsiones

TASOLOL no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes con convulsiones, y en los ensayos clínicos se excluyó a dichos pacientes. No obstante, al igual que ocurre con otros analgésicos con actividad agonista en los receptores opioides, TASOLOL no está recomendado en los pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que incrementan el riesgo de convulsiones.

Insuficiencia renal

Tapentadol no se ha investigado en ensayos de eficacia controlados en pacientes con insuficiencia renal grave; por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada mostraron aumentos de 2 y 4,5 veces en la exposición sistémica, respectivamente,

comparado con los pacientes con función hepática normal. TASOLOL debe usarse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática moderada, especialmente al iniciarse el tratamiento. Tapentadol no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave; por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

Uso en pacientes con enfermedades pancreáticas o enfermedades del tracto biliar

Los principios activos con actividad agonista en los receptores opioides pueden causar espasmos del esfínter de Oddi. TASOLOL debe usarse con precaución en los pacientes con enfermedades del tracto biliar, como pancreatitis aguda.

Agonistas/antagonistas opioides mixtos

Se debe tener cuidado con el uso concomitante de TASOLOL y los agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opioides (como pentazocina y nalbufina) o con los agonistas parciales de los receptores de opioides (como buprenorfina). Si la administración de los agonistas puros del receptor (como Tapentadol) fuera necesaria para el tratamiento en situaciones de dolor agudo, deben considerarse opciones alternativas al tratamiento (por ejemplo, la interrupción temporal de buprenorfina) en los pacientes que son mantenidos con buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opioides. En un uso combinado con buprenorfina, se ha notificado la necesidad de utilizar altas dosis de agonistas puros del receptor opioide y, en estas circunstancias, se debe llevar a cabo un control estrecho de efectos adversos tales como depresión respiratoria.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Medicamentos como las benzodiacepinas, barbitúricos y opioides (analgésicos, antitusivos o tratamientos de sustitución) pueden aumentar el riesgo de depresión respiratoria si se toman en combinación con TASOLOL. Los depresores del SNC (por ejemplo, benzodiacepinas, antipsicóticos, antihistamínicos H1, opioides, alcohol) pueden aumentar el efecto sedante de Tapentadol y disminuir la atención. Por consiguiente, cuando se considera un tratamiento de combinación de TASOLOL con un depresor respiratorio o del SNC, debe considerarse también la reducción de la dosis de uno o de ambos agentes.

Se debe tener precaución con el uso concomitante de TASOLOL y los agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opioides (como pentazocina y nalbufina) o con los agonistas parciales de los receptores opioides (como buprenorfina).

En casos aislados se ha informado de síndrome serotoninérgico coincidiendo temporalmente con el tratamiento de Tapentadol en asociación con medicamentos serotoninérgicos, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo, confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia,

hiperreflexia, mioclono y diarrea. La retirada de los medicamentos serotoninérgicos normalmente produce una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza e intensidad de los síntomas.

La principal vía de eliminación de Tapentadol es la conjugación con el ácido glucurónico mediado vía uridina difosfato glucuronil transferasa (UGT) principalmente las T UGT1A6, UGT1A9 y UGT2B7. Así, la administración concomitante con inhibidores potentes de estas isoenzimas (por ejemplo: ketoconazol, fluconazol, entre otros) puede dar lugar a un aumento de la exposición sistémica de Tapentadol.

En pacientes que están en tratamiento con Tapentadol, debe procederse con precaución si se inicia o se suspende la administración concomitante de medicamentos que sean inductores enzimáticos potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan, puesto que podría llevar a una disminución de la eficacia o a riesgo de reacciones adversas, respectivamente).

Debe evitarse el tratamiento con TASOLOL en los pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o que los han tomado en los últimos 14 días, debido a que pueden incrementar más las concentraciones de noradrenalina a nivel sináptico y esto puede dar lugar a la aparición de reacciones adversas cardiovasculares, como crisis hipertensivas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen muy pocos datos sobre el uso de Tapentadol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no han indicado que Tapentadol tenga efectos teratogénicos. Sin embargo, se ha observado retraso del desarrollo y embriotoxicidad en dosis que daban lugar a efectos farmacológicos exagerados (con el uso de dosis por encima del rango terapéutico). Tapentadol solamente debe usarse durante el embarazo si los posibles efectos beneficiosos justifican los riesgos potenciales para el feto.

Se desconoce el efecto de Tapentadol sobre el parto en los seres humanos. No se recomienda que las mujeres tomen TASOLOL inmediatamente antes del parto, durante el parto y en el alumbramiento. Debido a la actividad agonista en los receptores opioides de Tapentadol, hay que vigilar a los recién nacidos cuyas madres hayan tomado Tapentadol, por si presenta depresión respiratoria.

Lactancia

No existe información sobre la excreción de Tapentadol por la leche materna en seres humanos. Tras un estudio en crías de rata amamantadas por madres a las que se administraba Tapentadol, se concluyó que esta droga se excreta por la leche materna. Por lo tanto, no se puede descartar el riesgo de que el fármaco pase al lactante. TASOLOL no debe usarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

TASOLOL puede disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un automóvil o utilizar máquinas) especialmente al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis o al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman TASOLOL o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que presentaron los pacientes que participaron en los ensayos controlados con placebo realizados con Tapentadol fueron predominantemente de intensidad leve o moderada.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron del tracto gastrointestinal y del sistema nervioso central (náuseas, mareos, constipación, cefalea y somnolencia).

En la tabla que figura a continuación se muestran las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos realizados con Tapentadol y una vez comercializado. Están ordenadas por órgano o sistema y por frecuencia. Las frecuencias son las siguientes: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 y < 1/10), poco frecuentes (1/1.000 y < 1/100), raras (1/10.000 y < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Órgano o sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad al fármaco	
Trastornos del metabolismo		Disminución del hambre	Disminución del peso	
Trastornos psiquiátricos		Ansiedad, trastornos del estado de ánimo, trastornos del sueño, nerviosismo, inquietud	Desorientación, confusión, agitación, alteraciones perceptivas, alteración del sueño, euforia	Alteración del pensamiento, dependencia del medicamento.
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, somnolencia, cefalea	Problemas de atención, temblores, contracciones involuntarias musculares	Depresión del nivel de conciencia, problemas de memoria, síncope, sedación, ataxia, disartria, hipoestesia, parestesia	Convulsiones, presíncope, alteración de la coordinación
Trastornos oculares			Alteraciones visuales	
Trastornos del			Aumento o	

corazón			disminución de la frecuencia cardíaca, palpitaciones	
Trastornos vasculares		Rubor	Disminución de la presión arterial	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, constipación	Vómitos, diarrea, dispepsia	Dolor abdominal	Alteración del vaciado gástrico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, hiperhidrosis, exantema	Urticaria	
Trastornos renales y urinarios			Dificultad para orinar, polaquiuria	
Trastornos del aparato reproductor			Disfunción sexual	
Trastornos generales		Astenia, cansancio, sensación de cambio en la temperatura de la piel, sequedad de mucosas, edema	Sensación de malestar, irritabilidad, síndrome de abstinencia	Sensación de borrachera, sensación de relajación extrema

En los ensayos clínicos realizados con Tasolol en los que los pacientes recibieron el fármaco hasta incluso alcanzar 1 año, se observaron pocos síntomas de abstinencia después de la suspensión brusca del tratamiento, y dichos síntomas fueron generalmente de intensidad leve, cuando ocurrieron. No obstante, los médicos deben vigilar a los pacientes por si presentan síndrome de abstinencia y tratarlos.

Se sabe que el riesgo de pensamientos suicidas, o de suicidio, es mayor en pacientes con dolor crónico. Además, las sustancias con marcada influencia sobre el sistema monoaminérgico se han asociado al aumento del riesgo de suicidio en pacientes con depresión, especialmente al inicio del tratamiento. Los datos obtenidos de los ensayos clínicos realizados con Tapentadol y de los informes post-comercialización no muestran evidencia de un incremento del riesgo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe muy poca experiencia en humanos con sobredosis de Tapentadol. Los datos preclínicos indican que cabe esperar que la intoxicación con Tapentadol de lugar a síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central con actividad agonista en los receptores opioides. Estos síntomas son: miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones de la conciencia que pueden llegar al coma, convulsiones y depresión respiratoria que puede llegar a la parada respiratoria.

El tratamiento de las sobredosis debe consistir en tratar los síntomas derivados de la actividad agonista en los receptores opioides. Cuando se sospeche que un paciente ha tenido una sobredosis de Tapentadol, lo más importante es restablecer la permeabilidad de las vías respiratorias y aplicarle un sistema de ventilación asistida o controlada. Los antagonistas puros de los receptores opioides como naloxona son antídotos específicos para la depresión respiratoria resultante de las sobredosis de opioides. La depresión respiratoria ocurrida después de una sobredosis puede durar más que la acción del antagonista de los receptores opioides. La administración de un antagonista de los receptores opioides no reemplaza a la vigilancia continua de las vías respiratorias, la respiración y la circulación después de una sobredosis de opioides. Si la respuesta al antagonista de los receptores opioides es subóptima o de breve duración, debe administrarse una dosis adicional del antagonista. Puede llevarse a cabo una descontaminación gastrointestinal para eliminar el principio activo no absorbido. La descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico debe realizarse en las 2 horas siguientes a la toma de la sobredosis. Antes de llevar a cabo el lavado gastrointestinal hay que asegurar las vías respiratorias.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800 3330 160

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservación entre 15°C y 30°C.

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

PRESENTACIONES

TASOLOL 50 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 50 mg.

TASOLOL 100 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 100 mg.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico: Fernando Toneguzzo

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


anmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TASOLOL

TAPENTADOL 50 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Lote:

Vencimiento:


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat

DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TASOLOL

TAPENTADOL 100 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Lote:

Vencimiento:


anmat
LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat
anmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

TASOLOL
TAPENTADOL 50mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 50 mg contiene: Tapentadol 50 mg (como clorhidrato de tapentadol 58.24mg). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry AMB II (composición: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; glicerol monocapril caprato; lauril sulfato de sodio; talco; dióxido de titanio).

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase contenido 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 50 mg.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservación entre 15°C y 30°C.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Lote

Vencimiento / ... /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

TASOLOL
TAPENTADOL 100mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 100 mg contiene: Tapentadol 100 mg (como clorhidrato de tapentadol 116.47mg). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry AMB II (composición: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado; glicerol monocapril caprato; lauril sulfato de sodio; talco; dióxido de titanio), Oxido de hierro amarillo.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase contenido 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 100 mg.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservación entre 15°C y 30°C.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Lote

Vencimiento / ... /



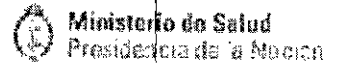
LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



18 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 9994

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58476

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000242-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAPENTADOL 100 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 116,47 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	648255
TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 58,24 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	648242



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

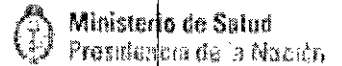
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 9994

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58476

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TASOLOL

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 58,24 mg

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 212 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 249,16 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,3 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 5,92 mg CUBIERTA 1
GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,64 mg CUBIERTA 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,48 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,96 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVACIÓN ENTRE 15°C Y 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD QUE APARECE EN LA CAJA. LA FECHA DE CADUCIDAD ES EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA.

Tel. (+54-11) 4340-0800 · <http://www.anmat.gov.ar> · República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: Analgésico del tipo de los opioides.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: indicado en el manejo del dolor moderado a severo que no responde a los analgésicos habituales (no narcóticos). Actualmente no hay datos de ensayos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia de TASOLOL en pacientes con dolor debido a enfermedades oncológicas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

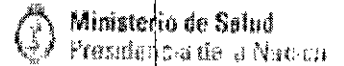
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TASOLOL

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 100 mg.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TAPENTADOL 100 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 116,47 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 212 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 190,93 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 5,87 mg CUBIERTA 1
GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,64 mg CUBIERTA 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,48 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,92 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,97 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,12 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVACIÓN ENTRE 15°C Y 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD QUE APARECE EN LA CAJA. LA FECHA DE CADUCIDAD ES EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: Analgésico del tipo de los opioides.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: indicado en el manejo del dolor moderado a severo que no responde a los analgésicos habituales (no narcóticos). Actualmente no hay datos de ensayos clínicos disponibles sobre la seguridad y eficacia de TASOLOL en pacientes con dolor debido a enfermedades oncológicas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

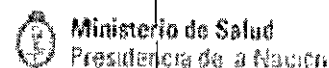
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000242-16-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

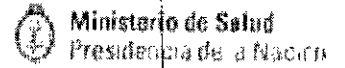
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA