



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3464-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Abril de 2019

**Referencia:** EX-2018-57585080-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-57585080-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TINACTOL / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 600 mg; aprobada por Certificado N° 57.001.

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

Que la Dirección de 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TINACTOL / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 600 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-12056563-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.001, cuando el mismo

se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-57585080-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.22 10:23:20 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=CUI730715117554  
Date: 2019.04.22 10:23:29 -03'00'

ORIGINAL

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**CONSULTE A SU MÉDICO**

**TINACTOL**

**ACIDO TIOCTICO, 600,00 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar TINACTOL y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Tióctico 600,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Opadry II Blanco, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Povidona K30.

**¿Qué es TINACTOL y para qué se usa?**

TINACTOL es un medicamento que contiene ácido tióctico (también conocido como  $\alpha$  lipoico), que es un antioxidante metabólico natural. El ácido tióctico actúa en diferentes procesos metabólicos y permite un correcto funcionamiento de las células. Tiene efectos protectores de la célula y del tejido nervioso, antiinflamatorios, antivirales; también mejora la utilización de la glucosa.

TINACTOL está indicado en la prevención y tratamiento de la neuropatía diabética, afección de los nervios periféricos que puede producirse en la diabetes mellitus. El tratamiento con ácido tióctico mejora los síntomas tales como la sensación de quemazón, el dolor y el adormecimiento de las piernas y brazos que puede producirse en las personas con diabetes.

**Antes de usar TINACTOL**

**No use TINACTOL si**

Es alérgico al ácido tióctico o a algunos de los componentes de la formulación.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**Tenga especial cuidado con TINACTOL**

Antes de usar TINACTOL consulte con su médico si usted tiene:

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

- Enfermedades del hígado o riñón.

IF-2018-57984809-APN-DEA#ANMAT  
IF-2019-12036363-APN-DEA#ANMAT

- Diabetes.
- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre).
- Trastorno de la glándula tiroidea.

El alcohol puede ocasionar una disminución en la acción terapéutica del ácido tióctico, por lo que se recomienda no ingerirlo durante el tratamiento. Si toma TINACTOL y a la vez está en tratamiento con insulina y /o hipoglucemiantes orales, Ud. puede presentar mayor disminución de glucemia (azúcar en sangre), por lo que se recomienda su mayor control durante el tratamiento.

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica o suplementos nutricionales. Con el uso de ácido tióctico se describen pocas interacciones medicamentosas.

TINACTOL puede disminuir la efectividad terapéutica del medicamento llamado cisplatino.

La administración conjunta de insulina y/o hipoglucemiantes orales puede provocar una mayor disminución que lo habitual de la glucemia. En casos aislados puede plantearse un ajuste de dosis tanto de insulina como de los hipoglucemiantes orales.

**¿Cómo usar TINACTOL?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de TINACTOL indicadas por su médico; consúltelo si tiene dudas.

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de agua, preferentemente media hora antes de cualquier ingesta.

La dosis recomendada es de un comprimido al día de TINACTOL (600mg) por día. Dosis máxima 1200 mg/día.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Estudios de toxicidad reproductiva en animales no han evidenciado efectos sobre el feto asociados al uso de ácido tióctico.

Informe a su médico si está embarazada o planea embarazarse. En humanos la experiencia clínica y científica no es concluyente o suficiente para determinar el riesgo de utilización durante este período, por lo que se recomienda el control médico.

Debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra posibles riesgos para el feto.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. 2019-60057601-ABN-DESAJANMIAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

Se recomienda prescindir de este medicamento durante el período de lactancia ya que no hay suficiente evidencia clínica sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna.

**Uso en niños**

No se cuenta con información clínica disponible para la administración en niños y adolescentes. Por tanto, el producto no deberá ser usado en estos grupos de pacientes.

**Uso en ancianos**

Su empleo es similar al correspondiente a paciente adultos

**Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

TINACTOL no afecta la capacidad de conducción de vehículos

**Toma conjunta de TINACTOL con alimentos y bebidas**

La ingesta de alcohol puede disminuir la efectividad terapéutica de TINACTOL.

**Uso apropiado de TINACTOL**

***Sí se olvidó de tomar TINACTOL***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**A tener en cuenta mientras toma TINACTOL**

***Efectos indeseables (adversos)***

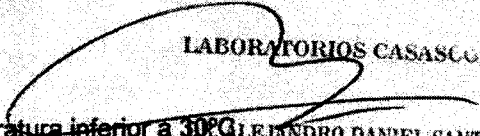
Al igual que todos los medicamentos TINACTOL puede producir efectos no deseados. Ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones de la piel, urticaria, picazón. Asimismo, en raras ocasiones trastornos gastrointestinales como náuseas, disminución del apetito, dolor abdominal, diarrea, y pérdida temporal del sentido del gusto.

En pacientes que toman hipoglucemiantes orales o requieren insulina para el control de su diabetes, se puede producir una mayor disminución que lo habitual de la glucemia, eventualmente con síntomas como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

***Ante cualquier duda, consulte a su médico.***

**¿Cómo conservar TINACTOL?**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
  
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.127  
IF-2019-57084869-APD-EN-19-ANMAT

- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

**Presentación**

Envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Si Ud. toma dosis mayores de TINACTOL de las que debiera**

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

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

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

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

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.001

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

IF-2018-57054869-APN-DESA/ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-12056563-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-57585080- Inf Pac Tinactol.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.27 17:13:22 -0300

Galeno Rojas  
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, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.27 17:13:23 -0300