

Tinair®

Citisiniclina 1,5 mg

Comprimido
Vía de administración oral

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido de Tinair® contiene: Principio Activo: Citisiniclina 1,5 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, hipromelosa, dibehenato de glicerilo, estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: fármacos usados en la dependencia a la nicotina. Código ATC: N07BA04

INDICACIONES

Tinair® está indicado en adultos para el tratamiento de la dependencia tabáquica y reducción de la ansiedad de la dependencia a la nicotina en fumadores que estén dispuestos a dejar de fumar. El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo final.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

El principio activo de Tinair® es Citisiniclina, un alcaloide vegetal (que se encuentra, por ejemplo, en las semillas de los árboles del género Laburnum), cuya estructura química es similar a la de la nicotina. Provoca un efecto sobre los receptores nicotínicos de acetilcolina. La acción de Citisiniclina es similar a la de la nicotina, pero en general es más débil. Citisiniclina compete con la nicotina por los mismos receptores y gradualmente desplaza la nicotina al tener un enlace más fuerte. Tiene una menor capacidad de estimular los receptores nicotínicos, principalmente los del subtipo $\alpha 4\beta 2$ (es su agonista parcial) y menos nicotina pasa al sistema nervioso central. Se ha planteado la hipótesis de que en el sistema nervioso central Citisiniclina actúe sobre el mecanismo implicado en la dependencia de la nicotina y sobre la liberación de neurotransmisores. Previene la plena activación dependiente de nicotina del sistema dopaminérgico mesolímbico y aumenta moderadamente el nivel de dopamina en el cerebro, lo que alivia los síntomas centrales de abstinencia de nicotina. En el sistema nervioso periférico, Citisiniclina estimula y tiene efecto en los ganglios autonómicos del sistema nervioso, provoca una estimulación refleja de la respiración y la secreción de catecolaminas de la parte central de la glándula suprarrenal, aumenta la presión arterial y previene los síntomas periféricos de la abstinencia de nicotina.

Propiedades farmacodinámicas

El uso de Tinair® permite una reducción gradual de la dependencia de la nicotina mediante el alivio de los síntomas de abstinencia.

Propiedades farmacocinéticas

Farmacocinética

Absorción

Las propiedades farmacocinéticas de Citisiniclina fueron probadas tras una dosis única por vía oral de una formulación que contenía 1,5 mg de Citisiniclina en 36 voluntarios sanos. Tras la administración oral, Citisiniclina fue rápidamente absorbida por el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática media máxima de 15,55 ng/ml fue alcanzada después de un promedio de 0,92 horas.

Biotransformación

Citisiniclina fue ligeramente metabolizada.

Eliminación

El 64 % de la dosis se excretó inalterada en la orina en un plazo de 24 horas. La semivida media en plasma fue de aproximadamente 4 horas. El tiempo medio de permanencia en plasma (TMP) fue de aproximadamente 6 horas.

No existen datos en pacientes con insuficiencia renal ni hepática y se desconoce la influencia de los alimentos sobre la exposición a Citisiniclina.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios no BPL de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratones, ratas y perros no mostraron toxicidad significativa en relación a hematopoyesis, mucosa gástrica, riñones, hígado y otros órganos internos.

Citisiniclina no fue genotóxica en un estudio in vivo en ratones. No hubo evidencia de embriotoxicidad de Citisiniclina en ratas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Un envase de Tinair® (100 comprimidos) es suficiente para un ciclo de tratamiento completo.

La duración del tratamiento es de 25 días.

Forma de administración

Tinair® debe tomarse según la siguiente pauta:

Días de tratamiento	Dosis recomendada	Dosis diaria máxima
Del 1º al 3º día	1 comprimido cada 2 horas	6 comprimidos
Del 4º al 12º día	1 comprimido cada 2,5 horas	5 comprimidos
Del 13º al 16º día	1 comprimido cada 3 horas	4 comprimidos
Del 17º al 20º día	1 comprimido cada 5 horas	3 comprimidos
Del 21º al 25º día	1-2 comprimidos al día	Hasta 2 comprimidos

DEBE DEJAR DE FUMAR A MÁS TARDAR EL 10.º DÍA DE TRATAMIENTO. No se debe seguir fumando durante el tratamiento porque esto podría empeorar las reacciones adversas. En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses.

Poblaciones especiales (insuficiencia renal, insuficiencia hepática)

No existe experiencia clínica con Citisiniclina en pacientes con insuficiencia renal o hepática; por tanto, el medicamento no está recomendado para su uso en dicha población de pacientes.

Uso de poblaciones específicas

Población de edad avanzada

Debido a la escasa experiencia clínica, Citisiniclina no está recomendado para su uso en pacientes mayores de 65 años.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Citisiniclina en menores de 18 años. Tinair® no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Forma de administración

Tinair® debe tomarse por vía oral con una cantidad adecuada de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la fórmula.

Angina inestable.

Antecedentes de infarto de miocardio reciente.

Arritmias con relevancia clínica.

Antecedente reciente de accidente cerebrovascular.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Deben tomar Tinair® solamente las personas que tengan la firme intención de dejar de fumar. El paciente debe ser consciente de que fumar o usar productos que contengan nicotina simultáneamente con la administración del medicamento podría provocar reacciones adversas a la nicotina más graves.

Tinair® debe tomarse con precaución en caso de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión, feocromocitoma, aterosclerosis y otras vasculopatías periféricas, úlcera gástrica y duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipertiroidismo, diabetes y esquizofrenia.

Cese del hábito de fumar

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el humo del tabaco inducen el metabolismo de los fármacos metabolizados por la enzima CYP1A2 (y posiblemente por la enzima CYP1A1). Cuando un fumador deja de fumar, puede producirse una ralentización del metabolismo y un consiguiente aumento de las concentraciones sanguíneas de dichos fármacos. Esto puede tener una posible importancia clínica en aquellos productos que poseen un margen terapéutico estrecho (por ej., teoflina, tacrina, dozapina y ropinirol). Las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos metabolizados parcialmente por la enzima CYP1A2 (por ej., imipramina, olanzapina, domipramina y fluvoxamina) también pueden aumentar al dejar de fumar, aunque faltan datos para apoyar esta hipótesis y se desconoce la posible relevancia clínica de este efecto para dichos medicamentos. Existen datos limitados que indican que el metabolismo de la flecaidina y de pentazocina también puede ser inducido por el hábito de fumar.

Un estado de ánimo deprimido, incluyendo raramente ideación suicida o intento de suicidio, puede ser un síntoma de abstinencia de la nicotina. Los médicos deben estar atentos a la posible aparición de síntomas neuropsiquiátricos graves en los pacientes que intentan dejar de fumar con o sin tratamiento.

Antecedentes de trastornos psiquiátricos, con o sin tratamiento farmacológico, se han relacionado con la exacerbación de una enfermedad psiquiátrica subyacente (por ej., depresión).

Debe prestarse atención a los pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica, los cuales deberán ser debidamente informados.

Mujeres en período fértil

Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras tomen Tinair®.

INTERACCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Citisiniclina no debe tomarse junto con fármacos antituberculosos. No existen más datos clínicos sobre interacciones relevantes con otros medicamentos.

El paciente debe ser consciente de que fumar o usar productos que contengan nicotina simultáneamente con la administración del fármaco podría provocar reacciones adversas a la nicotina más graves.

Anticonceptivos hormonales

Actualmente se desconoce si Citisiniclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos y, por tanto, las mujeres que los usan deben añadir un segundo método de barrera.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Citisiniclina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Citisiniclina está contraindicado durante el embarazo (ver Contraindicaciones).

Lactancia

Citisiniclina está contraindicado durante la lactancia (ver Contraindicaciones).

Fertilidad

No hay datos relacionados con los efectos de Citisiniclina sobre la fertilidad.

Mujeres en período fértil

Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras tomen Tinair® (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción" y "Advertencias y precauciones"). Las mujeres que usan anticonceptivos hormonales sistémicos deben añadir un segundo método de barrera.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Citisiniclina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Los estudios clínicos y la experiencia previa con el uso de productos que contienen Citisiniclina indican que esta posee una buena tolerabilidad. La proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento debido a reacciones adversas fue del 6-15,5 % y en estudios controlados dicho valor era semejante a la proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento en el grupo tratado con placebo. Por lo general se observaron reacciones adversas de leves a moderadas, que afectaron con mayor frecuencia al tracto gastrointestinal. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron al principio del tratamiento y desaparecieron durante él. Estos síntomas también podrían ser consecuencia de dejar de fumar más que del uso del medicamento.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación de acuerdo con la frecuencia y clasificación por órgano y sistema. A continuación, se detallan todas las reacciones adversas por clasificación de órganos y sistemas y frecuencia de aparición en los ensayos clínicos. La frecuencia de aparición se define de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: cambios en el apetito (principalmente aumento), aumento de peso.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas), cefaleas frecuentes; dificultad para concentrarse.

Poco frecuentes: sensación de pesadez en la cabeza, disminución de la libido.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: lagrimeo.

Trastornos cardíacos

Muy frecuentes: taquicardia.

Frecuentes: frecuencia cardíaca lenta.

Trastornos vasculares

Muy frecuentes: hipertensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: disnea, aumento de esputo.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: boca seca, diarrea, náuseas, alteración del gusto, ardor de estómago, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal (especialmente en la parte superior del abdomen).

Frecuentes: distensión abdominal, boca ardiente.

Poco frecuentes: salivación excesiva.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: sudoración, disminución de la elasticidad de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: fatiga.

Frecuente: malestar general.

Poco frecuentes: cansancio.

Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: aumento de los niveles séricos de transaminasa.

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 de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532".

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de intoxicación por nicotina se observan en caso de sobredosis de Citisiniclina. Los síntomas de sobredosis son, entre otros, malestar general, náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia cardíaca, fluctuaciones de la presión arterial sanguínea, trastornos respiratorios, trastornos visuales, convulsiones clónicas. En todos los casos de sobredosis, debe realizarse el procedimiento estándar que se aplica al envenenamiento agudo; debe realizarse un lavado gástrico y debe controlarse la diuresis con infusión de líquidos y diuréticos. Pueden utilizarse, en caso de necesidad, fármacos antiepilépticos que actúan sobre el aparato circulatorio y estimulan la respiración. Debe monitorizarse la respiración, la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. 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 Phoenix: 0800-333-3532.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.

- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Tinair® y para qué se utiliza?

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Tinair®?

3. ¿Cómo tomar Tinair®?

4. Posibles efectos adversos

5. ¿Cómo debo conservar Tinair®?

6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Tinair® y para qué se utiliza?

Tinair® contiene el principio activo Citisiniclina, el cual se utiliza para dejar de fumar y para aliviar la ansiedad que se produce cuando se deja de fumar. El objetivo del tratamiento con Tinair® es el abandono permanente del hábito de fumar.

El uso de Tinair® permite una reducción gradual de la dependencia de la nicotina mediante el alivio de los síntomas de abstinencia.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Tinair®?

No tome Tinair® si:

- es alérgico a Citisiniclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- padece angina inestable.

- tiene antecedentes de infarto de miocardio reciente.

- sufre de arritmias cardíacas con relevancia clínica.

- ha tenido recientemente un derrame cerebral.

- está embarazada o en período de lactancia.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tinair®.

Tinair® debe utilizarse con precaución en caso de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión, feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal), aterosclerosis (endurecimiento de las arterias) y otras enfermedades vasculares periféricas, úlcera gástrica y duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipertiroidismo (tiroides hiperactiva), diabetes, esquizofrenia, insuficiencia renal y hepática.

Deben tomar Tinair® solamente las personas que tengan la firme intención de dejar de fumar. El uso de Tinair® sin dejar de fumar podría provocar el empeoramiento de los efectos adversos de la nicotina.

Niños y adolescentes

Debido a la limitada experiencia clínica, este medicamento no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Población de edad avanzada

Debido a la limitada experiencia clínica, este medicamento no está recomendado para su uso en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

No existe experiencia clínica del principio activo Citisiniclina en pacientes con insuficiencia renal o hepática; por tanto, Tinair® no está recomendado para su uso en dichos pacientes.

Uso de Tinair® con otros medicamentos

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

No tome Tinair® junto con medicamentos antituberculosos.

En algunos casos, como consecuencia de dejar de fumar (con o sin Tinair®) puede ser necesario el ajuste de la dosis de otros medicamentos. Dicho ajuste es particularmente importante si utiliza otros medicamentos que contengan teofilina (para el tratamiento del asma), tacrina (para la enfermedad de Alzheimer), doxapina (para la esquizofrenia) o ropinirol (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Actualmente se desconoce si Citisiniclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos. Si usa anticonceptivos hormonales sistémicos, debe añadir un segundo método de barrera (por ejemplo, preservativos).

Embarazo y lactancia

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

Si es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Pídale consejo a su médico.

Tinair® está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Tinair® tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cese del hábito de fumar

Los efectos de los cambios que se producen en el organismo como resultado de dejar de fumar (con o sin tratamiento con Tinair®) pueden alterar el mecanismo de acción de otros medicamentos. Por tanto, en algunos casos puede ser necesario un ajuste de la dosis. Para más detalles, véase el apartado «Uso de Tinair® con otros medicamentos».

En algunas personas dejar de fumar, con o sin tratamiento, se ha relacionado con un mayor riesgo de experimentar cambios en el pensamiento o comportamiento, con sentimientos de depresión y ansiedad (incluyendo raramente ideación suicida e intento de suicidio) y puede estar relacionado con el empeoramiento del trastorno psiquiátrico. Si tiene antecedentes de trastorno psiquiátrico, debe hablar de ello con su médico.

3. ¿Cómo tomar Tinair®?

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

Un envase de Tinair® (100 comprimidos) es suficiente para un tratamiento completo. La duración del tratamiento es de 25 días. Tinair® es para uso oral y debe tomarse con una cantidad adecuada de agua de acuerdo con la pauta indicada a continuación.

¿Cuánto se debe tomar?

Días de tratamiento	Dosis recomendada	Dosis diaria máxima
Del 1º al 3º día	1 comprimido cada 2 horas	6 comprimidos
Del 4º al 12º día	1 comprimido cada 2,5 horas	5 comprimidos
Del 13º al 16º día	1 comprimido cada 3 horas	4 comprimidos
Del 17º al 20º día	1 comprimido cada 5 horas	3 comprimidos
Del 21º al 25º día	1-2 comprimidos al día	Hasta 2 comprimidos

DEBE DEJAR DE FUMAR NO MÁSTARDE DEL 5TO. DÍA DE TRATAMIENTO. No debe seguir fumando durante el tratamiento porque esto podría empeorar las reacciones adversas. En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses.

Si olvidó tomar Tinair®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tinair®

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

Si toma más Tinair® del que debe

Si toma más Tinair® del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Los síntomas de intoxicación por nicotina se observan en caso de sobredosis de Citisiniclina. Los síntomas de sobredosis son, entre otros, malestar general, náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia cardíaca, fluctuaciones de la presión arterial, problemas respiratorios, visión borrosa, convulsiones.

Si padece, aunque sea solo uno de los síntomas descritos u otro síntoma que no esté mencionado en este prospecto, deje de tomar Tinair® y consulte al médico o al farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. 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 Phoenix: 0800-333-3532.

4. Posibles efectos adversos

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

Estos efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen como sigue:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): cambios en el apetito (principalmente aumento), aumento de peso, mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, aumento de la presión arterial (hipertensión), sequedad de boca, diarrea, erupción cutánea, agotamiento, trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas), dolores de cabeza, aumento de la frecuencia cardíaca, náusea, alteración del gusto, ardor de estómago, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal (especialmente en la parte superior del abdomen), dolor muscular.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas): dificultad para concentrarse, frecuencia cardíaca lenta, distensión abdominal, ardor en la lengua, malestar general.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas): sensación de pesadez en la cabeza, disminución de la libido, lagrimeo, disnea, aumento de esputo, salivación excesiva, sudoración, disminución de la elasticidad de la piel, cansancio, aumento de los niveles séricos de transaminasa.

La mayor parte de los efectos adversos mencionados se producen al principio del tratamiento y desaparecen a lo largo de su duración. Estos síntomas también pueden ser consecuencia de dejar de fumar (síntomas de abstinencia) y no del tratamiento con Tinair®.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de Laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar Tinair®?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula: cada comprimido de Tinair® contiene: Principio activo: Citisiniclina 1,5 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, hipromelosa, dibehenato de glicerilo, estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentación

Envase conteniendo 100 comprimidos.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL.

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 60.445.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Julio/2025

512240-00

1-vu-ep



Elea