

PRUCAL
PRUCALOPRIDE
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

PRUCAL 1

Cada comprimido recubierto contiene: Prucalopride (*como Prucalopride Succinato*) 1,00 mg.
Excipientes: c.s.

PRUCAL 2

Cada comprimido recubierto contiene: Prucalopride (*como Prucalopride Succinato*) 2,00 mg.
Excipientes: c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agonista serotoninérgico estimulante de la motilidad gastrointestinal.

INDICACIONES

PRUCAL está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El prucalopride es un agonista de alta afinidad del receptor de serotonina 5-HT₄, con actividades procinéticas gastrointestinales. *In vitro*, su afinidad por otros receptores es 150 veces menor.

La estimulación del receptor de serotonina estimula la motilidad colónica proximal, potencia la motilidad gastroduodenal y acelera el retraso en el vaciado gástrico. Además, induce contracciones peristálticas gigantes, proporcionando la fuerza propulsora principal para la defecación. Los efectos observados en el tracto digestivo son sensibles al bloqueo con antagonistas selectivos del receptor 5-HT₄, poniendo de manifiesto que los efectos observados se ejercen por medio de la acción selectiva sobre estos receptores

Farmacocinética:

El prucalopride se absorbe rápidamente; después de una dosis única oral. La biodisponibilidad oral absoluta es mayor al 90%. La ingesta concomitante de alimentos no afecta a la biodisponibilidad oral del prucalopride.

El metabolismo no es la vía principal de eliminación del prucalopride. *In vitro*, el metabolismo hepático en humanos es muy lento, encontrándose los metabolitos solo en pequeñas cantidades.

Una gran proporción del principio activo es excretado de forma inalterada (aproximadamente el 60% de la dosis administrada se elimina en orina y al menos el 6% en heces).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual en mujeres es de 2 mg una vez al día.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de prucalopride en varones en ensayos clínicos controlados, por lo que no se recomienda su uso hasta que se disponga de nuevos datos.

Pacientes de edad avanzada (>65 años): Comenzar con 1 mg una vez al día; en caso necesario, la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

Niños y adolescentes: No se recomienda la administración de prucalopride en niños y adolescentes menores de 18 años hasta que se disponga de nuevos datos.

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis en pacientes con insuficiencia renal grave es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) comienzan con 1 mg una vez al día que puede aumentarse a 2 mg en caso necesario para mejorar la eficacia y si se tolera bien la dosis de 1 mg. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Debido al mecanismo de acción específico de prucalopride (estimulación de la motilidad propulsora) no se espera que dosis diarias superiores a 2 mg proporcionen una mayor eficacia.

En caso de que la administración única diaria de prucalopride no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se deberá examinar nuevamente al paciente y volver a considerar el beneficio de continuar con el tratamiento.

En caso de tratamiento prolongado se debe reevaluar el beneficio de tratamiento a intervalos regulares.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos son para uso oral y pueden administrarse con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia renal que requiera diálisis. Perforación u obstrucción intestinal debida a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico.

ADVERTENCIAS

La excreción renal es la vía principal de eliminación del prucalopride. Se recomienda una dosis de 1 mg en los sujetos con insuficiencia renal grave.

Se debe tener precaución al prescribir prucalopride a pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) ya que los datos son limitados en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No se han evaluado pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (por ej.: enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endocrinos). PRUCAL debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías.

PRUCAL debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

En caso de diarrea grave, la eficacia de los anticonceptivos orales podría verse disminuida, recomendándose el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fallos del anticonceptivo oral (ver ficha técnica del anticonceptivo oral).

Varones: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de prucalopride en varones en ensayos clínicos controlados, por lo que no se recomienda su uso en varones hasta que se disponga de nuevos datos.

Los comprimidos contienen lactosa monohidrato. Los pacientes con enfermedades hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Embarazo: la experiencia con prucalopride durante el embarazo es limitada. No se recomienda la utilización de prucalopride durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con prucalopride.

*Lactancia :*El prucalopride se excreta en la leche materna. Al no disponer de datos en humanos, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas: Prucalopride presenta un bajo potencial de interacción farmacocinética. Se excreta extensamente en la orina sin alterar (aproximadamente el 60% de la dosis) y el metabolismo *in vitro* es muy lento.

El prucalopride no inhibió las actividades específicas del CYP450 en los estudios *in vitro* en microsomas hepáticos humanos a las concentraciones terapéuticamente relevantes.

Efectos de la prucalopride en la farmacocinética de otros medicamentos: durante la coadministración de prucalopride, se encontró un aumento del 30% en las concentraciones plasmáticas de la eritromicina. El mecanismo de interacción no está dilucidado.

Prucalopride no tuvo efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la warfarina, la digoxina, el alcohol, la paroxetina y los anticonceptivos orales.

El ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, aumentó la exposición sistémica a prucalopride en aproximadamente un 40%. Este efecto es demasiado pequeño para ser clínicamente relevante. Pueden esperarse interacciones de magnitud similar con el verapamilo, la ciclosporina A y la quinidina.

La administración de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina, eritromicina y paroxetina no afectó a la farmacocinética del prucalopride.

No se han realizado estudios de los efectos del prucalopride sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Prucalopride ha sido asociado con mareos y fatiga especialmente durante el primer día de tratamiento lo cual podría afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con mayor frecuencia al tratamiento con prucalopride son cefalea y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas o diarrea). Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio de la terapia y suelen desaparecer al cabo de unos pocos días sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Se han descrito ocasionalmente otras reacciones adversas. La mayoría de los acontecimientos adversos fueron de intensidad leve a moderada.



En los ensayos clínicos controlados se han notificado las siguientes reacciones adversas a las dosis recomendadas de 2 mg: anorexia, cefalea, mareos, temblores, palpitaciones, náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, hemorragia rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales, polaquiuria, fatiga, fiebre, malestar.

Después del primer día de tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes ocurrieron con una frecuencia similar a la observada con el placebo, a excepción de las náuseas y la diarrea que ocurrieron con mayor frecuencia que con el placebo.

Sobredosificación: la sobredosis puede producir síntomas derivados de una exageración de los efectos farmacodinámicos conocidos del medicamento e incluyen cefalea, náuseas y diarrea. No se dispone de tratamiento específico para la sobredosis con prucalopride. En caso de sobredosis, administrar tratamiento sintomático y medidas de apoyo, según sea necesario. La pérdida extensa de líquidos ocasionada por la diarrea o los vómitos podría requerir la corrección de anomalías electrolíticas.

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

PRESENTACIONES

PRUCAL 1 comprimidos recubiertos 1 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

PRUCAL 2 comprimidos recubiertos 2 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.



NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

www.argentia.com.ar

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA PACIENTES**AR-1055**

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

QUE ES AR-1055 Y PARA QUE SE UTILIZA

Prucalopride pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal. Se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico en mujeres.

ANTES DE USAR AR-1055

No tome AR-1055 si es alérgico a prucalopride o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, si está en diálisis renal o si tiene alguna enfermedad gastrointestinal. No fue estudiado el uso de AR-1055 en hombres, por lo tanto es un medicamento para mujeres mayores de 18 años.

Antes de iniciar el tratamiento con AR-1055, informe a su médico si usted:

Tiene una enfermedad renal o del hígado grave; si tiene actualmente un problema médico grave como enfermedad pulmonar o cardíaca, cáncer o SIDA.

Uso de otros medicamentos

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

Embarazo: Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Utilice un método anticonceptivo efectivo mientras toma Prucalopride para evitar el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Prucalopride, consulte a su médico.

Lactancia: Se recomienda evitar el uso de AR-1055 durante la lactancia, ya que puede pasar a la leche materna.

Uso pediátrico: No debe utilizarse AR-1055 en menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas: Es improbable que AR-1055 afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, AR-1055 puede causarle mareos y cansancio, especialmente el primer día del tratamiento, lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas



COMO TOMAR AR-1055

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Después de las primeras 4 semanas de tratamiento con AR-1055, es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento; volviéndolo a evaluar después a intervalos regulares.

La dosis recomendada de AR-1055 en la mayoría de los pacientes es de un comprimido de 2 mg una vez al día.

Si usted tiene más de 65 años o tiene una enfermedad de hígado grave, la dosis inicial es de un comprimido de 1 mg una vez al día, que su médico podrá aumentar a 2 mg al día si lo considera necesario.

Su médico también podrá recomendar una dosis inferior de un comprimido de 1 mg al día si usted padece enfermedad renal grave.

No obtendrá mejores resultados tomando dosis superiores a las recomendadas.

Si olvidó tomar AR-1055

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con AR-1055, es posible que vuelva a padecer estreñimiento.

Si usted ha tomado más AR-1055 del que debiera, es posible que tenga diarrea, dolor de cabeza y/o náuseas. En caso de diarrea, asegúrese de beber suficiente agua. Consulte a su médico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **AR-1055** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos ocurren fundamentalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer después de unos días de tratamiento.

Puede tener dolor de cabeza, ganas de vomitar, diarrea y dolor abdominal, alteración en la digestión (dispepsia), sangrado rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales, aumento en la frecuencia de la micción, cansancio, pérdida de apetito, temblores, palpitaciones, fiebre y malestar general.

Consulte a su médico en caso de que tenga palpitaciones.

Si tiene estos efectos indeseables u otros que no están detallados en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.



INFORMACION ADICIONAL

AR-1055 1 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente Activo: Prucalopride (como Prucalopride Succinato) 1,00 mg.

Ingredientes Inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

AR-1055 2 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente Activo Prucalopride (como Prucalopride Succinato) 2,00 mg.

Ingredientes Inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Óxido de hierro rojo; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

www.argentia.com.ar