



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

**Disposición**

Número: DI-2017-11531-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006235-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006235-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PR 16.03.28 1 / PRUCALOPRIDA, COMPRIMIDO RECUBIERTO, PRUCALOPRIDA 1 mg (COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg); PR 16.03.28 2 / PRUCALOPRIDA, COMPRIMIDO RECUBIERTO, PRUCALOPRIDA 2 mg (COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg), aprobada por Certificado N° 58.099.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PR 16.03.28 1 / PRUCALOPRIDA, COMPRIMIDO RECUBIERTO, PRUCALOPRIDA 1 mg (COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg); PR 16.03.28 2 / PRUCALOPRIDA, COMPRIMIDO RECUBIERTO, PRUCALOPRIDA 2 mg (COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg), el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-21049269-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-21049536-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.099, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006235-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.13 10:33:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.13 10:33:48 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

PR 16.03.28 1 / 2

**PRUCALOPRIDE 1 mg / 2 mg**

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

### FORMULA

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 1 contiene:

Prucalopride (como prucalopride succinato 1,32 mg) 1,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 2 contiene:

Prucalopride (como prucalopride succinato 2,64 mg) 2,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente contra el estreñimiento. (Código ATC: A06AX05)

### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la constipación crónica en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### ACCION FARMACOLÓGICA

Prucalopride es una dihidrobenzofurancarboxamida. Es un agonista selectivo de alta afinidad del receptor de serotonina (5-HT<sub>4</sub>), con actividades procinéticas gastrointestinales.

*In vitro*, se ha detectado que su afinidad por otros receptores es 150 veces menor.

En animales, prucalopride estimula la motilidad colónica proximal, potencia la motilidad gastroduodenal y acelera el vaciado gástrico lento. Asimismo, prucalopride induce grandes contracciones peristálticas, que equivalen a movimientos de masa colónica en el ser humano, proporcionando la principal fuerza propulsora para la defecación. Estos efectos son sensibles al bloqueo con antagonistas selectivos del receptor 5-HT<sub>4</sub>.

#### FARMACOCINÉTICA:

**Absorción:** prucalopride se absorbe rápidamente. Tras la administración oral de una dosis única de 2 mg, la C<sub>máx</sub> se alcanza a las 2-3 horas de la toma. La biodisponibilidad absoluta es >90%. La ingesta con alimentos no afecta la biodisponibilidad oral de prucalopride.

**Distribución:** prucalopride se distribuye ampliamente, con un volumen de distribución en estado estacionario de 567 litros. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 30%.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

página 1 de 5

Dr. Nicolás Tabares  
1049269-APN-DERM#ANMAT

TP



**Metabolismo:** el metabolismo no es la principal vía de eliminación de prucalopride. *In vitro*, el metabolismo hepático en seres humanos es muy lento, encontrándose los metabolitos en pequeñas cantidades. Luego de la administración de prucalopride radiomarcado, se recuperaron pequeñas cantidades de siete metabolitos en heces y orina; aproximadamente el 92-94% de la dosis fue recuperada como droga sin metabolizar.

**Eliminación:** prucalopride se excreta principalmente de forma inalterada (aproximadamente el 60-65% se elimina en orina y el 5% en heces). La excreción renal de prucalopride inalterado se debe a filtración pasiva y a secreción activa. El clearance plasmático promedio de prucalopride es de 317 ml/min. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 día. El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días de iniciado el tratamiento con prucalopride. La farmacocinética de prucalopride es proporcional a la dosis dentro y por encima del rango terapéutico (hasta 20 mg). Prucalopride, administrado una vez al día, muestra una cinética tiempo-independiente durante el tratamiento prolongado.

**Poblaciones especiales:**

**Pacientes de edad avanzada:** luego de la administración de dosis diarias de 1 mg de prucalopride, los pacientes geriátricos presentaron un aumento de 26% y 28% en la  $C_{max}$  y el ABC, respectivamente.

**Insuficiencia hepática:** un estudio de farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa ha mostrado aumentos del 10-20% en promedio, en la  $C_{max}$  y el ABC de prucalopride, comparado con pacientes con función hepática normal.

**Insuficiencia renal:** luego de la administración de una dosis única de 2 mg de prucalopride, la  $C_{max}$  en pacientes con insuficiencia renal leve ( $Cl_{cr}$  50-79 ml/min) y moderada ( $Cl_{cr}$  25-49 ml/min) fue 25% y 51% más elevada, respectivamente, en comparación con pacientes con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal severa ( $Cl_{cr} \leq 24$  ml/min), la  $C_{max}$  de prucalopride fue 2,3 veces superior a la de pacientes con función renal normal.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada es 2 mg de prucalopride, una vez al día.

No se espera que dosis diarias superiores a 2 mg de prucalopride proporcionen mayor eficacia. En caso de que la administración de 2 mg diarios de prucalopride no sea eficaz luego de 4 semanas de tratamiento, se deberá volver a examinar al paciente y evaluar el beneficio de continuar con el tratamiento.

La eficacia de tratamientos de más de tres meses de duración no ha sido evaluada en estudios clínicos. En caso de tratamiento prolongado, se deberá reevaluar el beneficio del tratamiento a intervalos regulares.

**Poblaciones especiales:**

**Pacientes con insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal avanzada (Filtrado glomerular <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), la dosis recomendada es de 1 mg, una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

**Pacientes de edad avanzada:** los pacientes mayores de 65 años de edad deben iniciar el tratamiento con dosis de 1 mg, una vez al día. Si fuese necesario, la dosis puede aumentar a 2 mg, una vez al día.

FP

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-21049269-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 5

*Pacientes con insuficiencia hepática:* los pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C) deben comenzar el tratamiento con dosis de 1 mg, una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 2 mg/día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

*Modo de administración:*

El producto se puede administrar con o fuera de las comidas.

### CONTRAINDICACIONES

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

### ADVERTENCIAS

*Anticonceptivos orales (ACO):* la eficacia de los ACO podría verse disminuida si la paciente presenta diarrea severa o prolongada durante el tratamiento con prucalopride. Por lo tanto, se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fallos del ACO. Asimismo, en mujeres en edad fértil se recomienda el uso de métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con prucalopride.

*Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria:* se han notificado casos de mareo y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

### PRECAUCIONES

*Enfermedades concomitantes o clínicamente inestables:* no se ha establecido la seguridad y eficacia de prucalopride en pacientes con enfermedades concomitantes o clínicamente inestables (como enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer, SIDA, trastornos endócrinos). Por lo tanto, prucalopride se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes, especialmente en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

*Insuficiencia hepática:* prucalopride se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa debido a que los datos disponibles en esta población son limitados.

*Pacientes pediátricos:* no se debe administrar prucalopride en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

*Embarazo:* no se ha establecido la seguridad y eficacia de prucalopride en mujeres embarazadas. En diferentes ensayos clínicos se han observado casos de aborto espontáneo, aunque se desconoce la relación de causalidad con el uso de prucalopride en presencia de otros factores de riesgo. Estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. No se recomienda la administración de prucalopride en mujeres embarazadas.

*Lactancia:* prucalopride se excreta en la leche materna. Aunque no se esperan efectos en el lactante a las dosis terapéuticas indicadas, no se recomienda el uso de prucalopride durante la lactancia.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



BALIARDA S.A.



### **Interacciones medicamentosas:**

*In vitro*, prucalopride no inhibe las actividades específicas de CYP450.

Aunque prucalopride puede comportarse como sustrato débil de la glicoproteína P (gp-P), no es un inhibidor de la misma a las concentraciones clínicamente relevantes.

*Eritromicina*: se ha observado un aumento del 30% en las concentraciones plasmáticas de eritromicina durante la coadministración con prucalopride. El mecanismo de esta interacción no ha sido establecido.

Dosis terapéuticas de eritromicina no afectan la farmacocinética de prucalopride.

*Ketoconazol*: la coadministración de prucalopride con ketoconazol (200 mg, dos veces al día), potente inhibidor de CYP3A4 y de gp-P, produjo un aumento en las concentraciones plasmáticas de prucalopride de aproximadamente 40%. Este efecto no es considerado clínicamente significativo. Se puede esperar interacciones de similar magnitud con otros inhibidores potentes de gp-P (como verapamilo, ciclosporina A, quinidina).

*Otras terapias concomitantes*: no se han observado efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de warfarina, digoxina, alcohol, paroxetina y anticonceptivos orales si se administran concomitantemente con prucalopride. La administración de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina y paroxetina no afectó la farmacocinética de prucalopride.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La seguridad de prucalopride se evaluó en estudios doble ciego, controlados con placebo, incluyendo más de 3000 pacientes con constipación crónica. En estos estudios, más de 1500 pacientes recibieron 2 mg/día de prucalopride, y otros 1300 pacientes recibieron 4 mg/día.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas, asociadas al tratamiento con 2 mg/día de prucalopride, fueron: cefalea (17,8%) y síntomas gastrointestinales, como dolor abdominal (13,7%), náuseas (13,7%) y diarrea (12,0%). Las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada y ocurrieron principalmente al inicio del tratamiento con prucalopride, desapareciendo al cabo de unos pocos días de continuado el mismo.

Otras reacciones adversas, observadas con menor frecuencia, fueron: disminución del apetito, mareo, temblor, palpitaciones, vómitos, dispepsia, flatulencia, ruidos gastrointestinales anormales, hemorragia rectal, polaquiuria, fatiga, pirexia y malestar general.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis con prucalopride puede producir síntomas derivados de una exacerbación de los efectos farmacodinámicos, e incluyen cefalea, náuseas y diarrea. No se dispone de un tratamiento específico para la sobredosis con prucalopride. En caso de sobredosis, administrar tratamiento sintomático y medidas de soporte. La pérdida extensa de líquidos ocasionada por diarrea o vómitos podría requerir la corrección de anomalías electrolíticas.

FP

ALEJANDRO SARAFUGLU

ApoDERADO

IF-2017-21049269-APN-DERM#ANMAT

página 4 de 5

Dr. María Tassoni  
Coordinadora  
Mesa de Entradas



BALIARDA S.A.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58099

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: ... / .../...

FR

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-21049269-APN-DERM#ANMAT

Dr. Mariana Tassoni  
Co-Dir. Técnico  
Matr. N° 1234567

página 5 de 5



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

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

**Número:** IF-2017-21049269-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 6235-17-6 PROSPECTO PR 16.03.28 1-2 58099

---

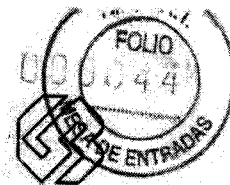
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.19 22:36:08 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.19 22:36:09 -03'00'





BALIARDA S.A.

**Proyecto**

Información para el paciente

**PR 16.03.28 1 / 2**

**PRUCALOPRIDE 1 mg / 2 mg**

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

**¿Que contiene PR 16.03.28?**

Contiene *prucalopride*, una sustancia que pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos gastrointestinales).

**¿En qué pacientes está indicado el uso de PR 16.03.28?**

PR 16.03.28 está indicado para el tratamiento sintomático de la constipación crónica en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

**¿En qué casos no debo tomar PR 16.03.28?**

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a prucalopride o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece problemas renales y requiere diálisis.
- Presenta perforación u obstrucción de la pared intestinal, ileo obstructivo ó trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico).

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si padece algún otro problema de salud, en especial si:

- presenta diarrea severa o prolongada y se encuentra tomando anticonceptivos orales (como drospirenona, etinilestradiol). Posiblemente su médico le indique utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fallos del anticonceptivo oral.
- padece una enfermedad concomitante o clínicamente inestable (como enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer, SIDA, trastornos hormonales).
- tiene antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.
- presenta problemas severos en el hígado.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

página 1 de 3

TP

IF-2017-21049356-APN-DERM#ANMAT



BALIARDA S.A.

Sí, debe informarle si está amamantando, ya que el uso de prucalopride no está recomendado durante la lactancia.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que prucalopride puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de prucalopride. En especial infórmele si está bajo tratamiento con eritromicina, ketoconazol, verapamilo, ciclosporina A, quinidina.

**¿Qué dosis debo tomar de PR 16.03.28 y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada es 2 mg de prucalopride, una vez al día.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28?**

No, no es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28 si usted padece insuficiencia renal leve o moderada. Si usted padece insuficiencia renal avanzada, es posible que su médico modifique la dosis.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28?**

No, no es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28 si usted padece insuficiencia hepática leve o moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, es posible que su médico modifique la dosis.

**¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de PR 16.03.28?**

Sí, es posible que su médico modifique la dosis.

**¿Cómo debo tomar PR 16.03.28?**

Los comprimidos se pueden ingerir con o fuera de las comidas.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de PR 16.03.28?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de PR 16.03.28?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis en el horario habitual. No ingiera más de una dosis al día para compensar la olvidada.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de PR 16.03.28 mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de PR 16.03.28, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666).

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con PR 16.03.28?**

Como todos los medicamentos, PR 16.03.28 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con el uso de prucalopride fueron: cefalea, dolor abdominal, náuseas y diarrea.

Otros efectos indeseables reportados con menor frecuencia fueron: disminución del apetito, mareo, temblor, palpitaciones, vómitos, trastornos en la digestión, flatulencia, ruidos gastrointestinales anormales, hemorragia rectal, aumento en la frecuencia de la micción, fatiga, fiebre y malestar general.

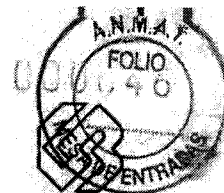
ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

página 2 de 3

70

Dr. M. TISSINO  
10/10/2017 14:23:27



BALIARDA S.A.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con PR 16.03.28?**

PR 16.03.28 puede causar mareo y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta prucalopride.

**¿Cómo debo conservar PR 16.03.28?**

PR 16.03.28 debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C y protegido de la humedad.

No utilice PR 16.03.28 después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 1 contiene:

Prucalopride (como prucalopride succinato 1,32 mg) 1,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de PR 16.03.28 2 contiene:

Prucalopride (como prucalopride succinato 2,64 mg) 2,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa), crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

### Contenido del envase

Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de PR 16.03.28 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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 Nro. 58099

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

FP

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

IF-2017-210496-APN-DERM#ANMAT

página 3 de 3



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

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

**Número:** IF-2017-21049536-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 6235-17-6 INF PACIENTE PR 16.03.28 1 - 2 58099

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.19 22:39:29 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.19 22:39:30 -03'00'