



## DISPOSICIÓN N° 7412

BUENOS AIRES, 06 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000001-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. 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 registrado en la República Argentina.

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).



## DISPOSICIÓN N° 7412

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 por el INAME, 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 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:**



## DISPOSICIÓN N° 7412

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. 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 PRUCACINET y nombre/s genérico/s PRUCALOPRIDA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 12/06/2017 14:39:46, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 12/06/2017 14:39:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/06/2017 14:39:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/06/2017 14:39:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 12/06/2017 14:39:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 12/06/2017 14:39:46 .

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

## DISPOSICIÓN N° 7412



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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000001-17-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**PRUCACINET**

**PRUCALOPRIDA 1 mg - PRUCALOPRIDA 2 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**Vía de administración oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

**PRUCACINET 1 mg**

**Principio activo:** Prucaloprida 1 mg (como Prucaloprida succinato 1.32 mg)

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 71.01 mg, Celulosa en polvo 23.67 mg, Dióxido de silicio coloidal 1.00 mg, Estearato de magnesio 1.00 mg, Crospovidona 2.00 mg, Alcohol polivinílico 1.20 mg, Dióxido de titanio 0.75 mg, Polietilenglicol 0.60 mg, Talco 0.45 mg

**PRUCACINET 2 mg**

**Principio activo:** Prucaloprida 2 mg (como Prucaloprida succinato 2.64 mg)

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 142.02 mg, Celulosa en polvo 47.34 mg, Dióxido de silicio coloidal 2.00 mg, Estearato de magnesio 2.00 mg, Crospovidona 4.00 mg, Alcohol polivinílico 2.40 mg, Dióxido de titanio 1.50 mg, Polietilenglicol 1.20 mg, Talco 0.90 mg, Óxido de Hierro rojo (CI 77491) 0.015 mg

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aun cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

## **QUÉ ES PRUCACINET?**

Prucacinet es un procinético o sea, estimula el tránsito intestinal y el vaciado gástrico.

## **PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Se usa para el tratamiento de la constipación o estreñimiento crónico en mujeres mayores de 18 años, cuando otros laxantes no han dado resultado.

No debe usarse este producto en varones, niños ni adolescentes menores de 18 años ya que no se ha estudiado suficientemente en estas poblaciones.

## **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No tome PRUCACINET si es alérgico (hipersensible) al principio activo (prucaloprida) o a cualquiera de los excipientes. (Ver FORMULA).
- Los primeros signos de hipersensibilidad son: enrojecimiento, erupción, picazón intensa de la piel (con o sin aparición de ronchas), sibilancias (sonido silbante y chillón durante la respiración), dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, dificultad para tragar, aumento de las pulsaciones, presión arterial baja, disminución rápida de la presión arterial, shock anafiláctico (pérdida del conocimiento, palidez, sudoración).

Si usted padece alguno de estos síntomas deje de tomar este medicamento **inmediatamente** y consulte urgente al departamento de emergencias más cercano.

- Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:
  - Si tiene enfermedad renal severa. Es posible que su médico deba ajustar la dosis que le indicará.
  - Si tiene enfermedad hepática.
  - Informe a su médico si está embarazada o tratando de quedar embarazada. En este caso consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
  - La prucaloprida se excreta por leche materna. No obstante, no se esperan efectos en el lactante a dosis terapéuticas. Al no disponer de datos en humanos, no se recomienda el uso de prucaloprida durante la lactancia.
  - Si presenta enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer, SIDA o trastornos endocrinos.
  - 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.
  - Es poco probable que Prucacinet pueda afectar su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, algunas veces puede ocasionar mareo y cansancio, especialmente al comenzar el tratamiento y esto puede afectar sus capacidades.
  - Prucacinet contiene lactosa. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento, si usted padece intolerancia a ciertos azúcares.

## **USO DE OTROS MEDICAMENTOS**

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica. Esto es debido a que la prucaloprida puede afectar al mecanismo por el que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre la prucaloprida.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Antimicóticos:** como ketoconazol, dado que puede aumentar los efectos de la prucaloprida.
- **Antiarrítmicos:** como el verapamilo y la quinidina, porque pueden aumentar el efecto de la prucaloprida.
- **Inmunosupresores:** como ciclosporina A, porque puede aumentar los efectos de prucaloprida.
- **Antiinfecciosos:** Eritromicina: la prucaloprida puede aumentar la concentración de eritromicina.
- **Medicamentos que prolongan el intervalo QTc:** sustancias similares a la atropina usadas concomitantemente, pueden disminuir algunos efectos de la prucaloprida.

#### **CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

- No tome Prucacinet si es alérgico (hipersensible) al principio activo (prucaloprida) o a cualquiera de los excipientes (Ver FORMULA).
- Si tiene insuficiencia renal que requiera diálisis.
- Si presenta perforación u obstrucción intestinal, íleo obstructivo (ausencia de motilidad intestinal) o trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal.
- Si tuvo una cirugía intestinal reciente.
- Si tiene colitis tóxica o megacolon tóxico.

#### **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:**

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- Prucacinet se debe tomar vía oral con o sin alimentos, a cualquier hora del día.
- Su médico le dirá cuántas comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo.
- No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique, aunque se encuentre mejor. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, sus síntomas podrían volver.

Las dosis habituales recomendadas son:

**Mujeres adultas:** La dosis habitual es de 2 mg una (1) vez al día con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

Debido al mecanismo de acción específico de la prucaloprida (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 prucaloprida no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se deberá reevaluar al paciente y considerar el beneficio de continuar con el tratamiento.

Si luego de cuatro semanas de tratamiento no se consigue el efecto deseado consulte a su médico para que reevalúe la indicación.

**Pacientes mayores de 65 años:** Comenzar con 1 mg una (1) vez al día. En caso necesario, su médico le indicará aumentar la dosis a 2 mg una (1) vez al día.

**Pacientes con insuficiencia renal:** La dosis en pacientes con insuficiencia renal avanzada es de 1 mg una (1) vez al día.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** En los pacientes con insuficiencia hepática grave, se sugiere comenzar con 1 mg una (1) vez al día, que puede aumentarse a 2 mg por día en caso necesario.

**Población pediátrica:** **NO** debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO**

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

Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer al cabo de pocos días **sin necesidad de interrumpir** el tratamiento.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia asociadas al tratamiento son: **cefaleas y síntomas gastrointestinales** como dolor abdominal, náuseas y diarrea.

Otras reacciones adversas observadas menos frecuentemente son:

- Falta de apetito
- Mareos y temblor
- Palpitaciones
- Vómitos, dispepsia, hemorragia rectal, flatulencias, borborismos (ruidos abdominales)
- Aumento de la frecuencia en la micción.
- Fatiga
- fiebre, malestar general

Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información. Comuníquese a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

### **QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS**

Si usted ha tomado más Prucacinet del que debiera es posible que experimente síntomas derivados de una exageración de los efectos conocidos de prucaloprida que incluyen cefalea, náuseas y diarrea. La diarrea y los vómitos pueden llevar a la pérdida extensa de líquidos. En este caso asegúrese de beber abundante cantidad de agua.

No se dispone de tratamiento específico para la sobredosis. En caso de sobredosis, consulte inmediatamente al médico.

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.

### **COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Preservar de la humedad. Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

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

### **PRESENTACIÓN**

Envase con 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para uso exclusivo de hospitales.

- 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°.

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina; Virgilio 844/56,  
C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Acondicionamiento primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A., Buenos Aires,  
Argentina.

Acondicionamiento secundario: Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84 y 2567/69, C.A.B.A., Buenos  
Aires, Argentina.

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

  
firma  
Digital

RISMONDO Sandra Carina

  
anmat  
firma  
Digital

Laboratorio Dominguez S.A.  
Directorio

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PRUCACINET**

**PRUCALOPRIDA 1 mg - PRUCALOPRIDA 2 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

**PRUCACINET 1 mg**

**Principio activo:** Prucaloprida 1 mg (como Prucaloprida succinato 1.32 mg)

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 71.01 mg, Celulosa en polvo 23.67 mg, Dióxido de silicio coloidal 1.00 mg, Estearato de magnesio 1.00 mg, Crospovidona 2.00 mg, Alcohol polivinílico 1.20 mg, Dióxido de titanio 0.75 mg, Polietilenglicol 0.60 mg, Talco 0.45 mg

**PRUCACINET 2 mg**

**Principio activo:** Prucaloprida 2 mg (como Prucaloprida succinato 2.64 mg)

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 142.02 mg, Celulosa en polvo 47.34 mg, Dióxido de silicio coloidal 2.00 mg, Estearato de magnesio 2.00 mg, Crospovidona 4.00 mg, Alcohol polivinílico 2.40 mg, Dióxido de titanio 1.50 mg, Polietilenglicol 1.20 mg, Talco 0.90 mg, Óxido de Hierro rojo (CI 77491) 0.015 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Procinético, agonista de los receptores 5-HT4 de serotonina. Estimula la motilidad intestinal y el vaciado gástrico.

Código ATC: A06AX05

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres mayores de 18 años, en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

**ACCION FARMACOLOGICA**

La prucaloprida es una dihidro-benzofuran-carboxamida con actividad procinética gastrointestinal. Es un agonista selectivo de alta afinidad del receptor de serotonina (5-HT4), lo cual puede explicar sus efectos procinéticos. La prucaloprida estimula la motilidad colónica proximal, potencia la motilidad gastroduodenal y acelera el vaciado gástrico. Además, la prucaloprida induce contracciones peristálticas.

En comparación con un tratamiento para el estreñimiento que funciona a través de la acción osmótica, la estimulación procinética con prucaloprida aumenta la motilidad del colon según la determinación del número de contracciones colónicas propagadas de alta amplitud, durante las primeras 12 horas después de tomar el producto en fase de investigación. No se ha investigado el beneficio ni la importancia clínica de este mecanismo de acción en comparación con otros laxantes.

### **FARMACOCINETICA**

**Absorción:** La prucaloprida se absorbe rápidamente, luego de una dosis única oral de 2 mg. La Cmax se alcanza a las 2-3 horas.

La biodisponibilidad oral es mayor al 90%. La ingesta con alimentos no afecta su biodisponibilidad.

**Distribución:** La prucaloprida se distribuye ampliamente, con un volumen de distribución de 567 litros en el estado de equilibrio.

**Unión a proteínas:** la unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 30%.

**Metabolismo:** No es la vía de principal de eliminación. En un estudio de dosis orales con Prucaloprida marcada en humanos, se recuperaron pequeñas cantidades de ocho metabolitos en orina y heces. El metabolito principal, el R107504 formado por la O-demetilación y oxidación, supuso menos del 4% de la dosis.

El principio activo inalterado supuso un 85% de la radiactividad total en plasma. El R107504, R084536 y R104065 (formados por O-demetilación) se identificaron como metabolitos plasmáticos menores.

**Vida media:** Su semivida terminal es de aproximadamente un día.

**Eliminación:** Una gran proporción del principio activo (60-65%) es excretado de forma inalterada en orina y aproximadamente el 6% en heces. La excreción renal de la prucaloprida inalterada se debe tanto a filtración pasiva como a secreción activa. El aclaramiento plasmático promedio de la prucaloprida es de 317 ml/min. El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días.

Con el tratamiento diario de 2 mg de prucaloprida, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario fluctúan entre 2,5 ng/ml y 7 ng/ml, para los valores valle y pico, respectivamente. La prucaloprida administrada una vez al día muestra una cinética tiempo-independiente durante el tratamiento prolongado.

#### ***Poblaciones especiales***

**Farmacocinética poblacional:** Un análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento total aparente de prucaloprida se correlacionaba con el aclaramiento de la creatinina, sin que se viera afectado por la edad, el peso corporal, el sexo o la raza.

**Pacientes de edad avanzada:** Tras la administración de una dosis única diaria de 1 mg, las concentraciones plasmáticas pico y el AUC de la prucaloprida en pacientes de edad avanzada fueron un 26% y un 28% más elevadas que en los adultos jóvenes. Este efecto puede ser atribuido a una menor función renal en las personas de edad avanzada.

**Insuficiencia renal:** En comparación con los sujetos que presentan una función renal normal, las concentraciones plasmáticas de la prucaloprida después de una dosis única de 2 mg fueron en promedio un 25% y un 51% más elevadas en los sujetos con insuficiencia renal leve (Clcr 50 - 79 ml/min) y moderada (Clcr 25 - 49 ml/min), respectivamente. En los sujetos con insuficiencia renal avanzada (Clcr menor o igual a 24 ml/min), las concentraciones plasmáticas fueron 2,3 veces superiores a las concentraciones en los sujetos sanos.

**Insuficiencia hepática:** La eliminación no renal contribuye aproximadamente al 35% de la eliminación total. En un pequeño estudio de farmacocinética, la C<sub>máx.</sub> y el AUC de prucaloprida fueron un 10-20% mayores en promedio, en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, en comparación con los sujetos sanos.

**Población pediátrica:** Luego de una dosis oral única de 0.03 mg/kg en pacientes pediátricos comprendidos entre los 4 y los 12 años, la C<sub>max</sub> de Prucaloprida fue similar a la de los adultos después de una dosis única de 2 mg, mientras que el área bajo la curva (AUC) no ligada, fue un 30-40% menor después de administrar la misma dosis en adultos. La exposición no ligada, fue similar a lo largo de todo el rango de edad (4 - 12años). La semivida terminal promedio en la población pediátrica fue de aproximadamente 19 horas (rango 11,6 a 26,8 horas).

### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Mujeres adultas:** La dosis habitual es de 2 mg una (1) vez al día con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

Debido al mecanismo de acción específico de la prucaloprida (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 prucaloprida no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se deberá reevaluar al paciente y considerar el beneficio de continuar con el tratamiento.

La eficacia de la prucaloprida ha sido establecida en estudios doble ciego, controlados con placebo, de hasta tres meses de duración. La eficacia en periodos superiores a tres meses no ha sido demostrada en estudios controlados con placebo. En caso de tratamiento prolongado, se debe reevaluar el beneficio de tratamiento a intervalos regulares.

Varones: No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de prucaloprida en estudios clínicos controlados por lo que no se recomienda su uso en varones hasta que se disponga de nuevos datos.

#### **Poblaciones especiales**

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

*Pacientes con insuficiencia renal:* La dosis en pacientes con insuficiencia renal avanzada (FG menor de 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) es de 1 mg una (1) 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 (1) vez al día que puede aumentarse a 2 mg por día 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.

*Población pediátrica:* **NO** debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Forma de administración:** Vía oral 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.
- Cirugía intestinal reciente.

#### **ADVERTENCIAS**

La excreción renal es la vía principal de eliminación de la prucaloprida. En los sujetos con insuficiencia renal avanzada, se recomienda una dosis de 1 mg. Es probable que la insuficiencia hepática no afecte el metabolismo y la exposición de la prucaloprida en forma clínicamente relevante. No se dispone de datos en pacientes con enfermedad hepática leve, moderada o severa por lo que se debe tener precaución al prescribir prucaloprida en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). Se recomienda iniciar con una dosis más baja (1 mg/ día) en pacientes con insuficiencia hepática grave y evaluar la tolerancia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la prucaloprida en 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) en ensayos clínicos controlados. La prucaloprida debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías, especialmente cuando se utilice 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.

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con enfermedades hereditarias raras de

intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **PRECAUCIONES**

**Fertilidad:** Los estudios realizados en animales indican que no hay efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con prucaloprida.

**Embarazo (Categoría B):** La experiencia con prucaloprida durante el embarazo es limitada. En los ensayos clínicos se han observado casos de aborto espontáneo, aunque se desconoce la relación de causalidad con prucaloprida en presencia de otros factores de riesgo. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. No se recomienda la utilización de prucaloprida durante el embarazo.

**Lactancia:** La Prucaloprida se excreta por la leche materna. No obstante, no se esperan efectos en el lactante a dosis terapéuticas. Al no disponer de datos en humanos, no se recomienda el uso de prucaloprida durante la lactancia.

**Pediatría:** No se recomienda la administración de prucaloprida en niños y adolescentes menores de 18 años, hasta que se disponga de nuevos datos.

**Sexo:** No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de prucaloprida en varones en ensayos clínicos controlados, por lo que no se recomienda su uso en hombres hasta que se disponga de nuevos datos.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Es improbable que la prucaloprida afecte la capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, algunas veces puede ocasionar mareos y cansancio, especialmente el primer día de tratamiento, que puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Los datos in vitro indican que la prucaloprida tiene bajo potencial de interacción farmacocinética y no se espera que a concentraciones terapéuticas afecte el metabolismo mediado por CYP de otros medicamentos administrados conjuntamente.

La prucaloprida puede comportarse como un sustrato de débil de la P-glicoproteína (P-gp), pero no es un inhibidor de la misma a las concentraciones habituales.

**Antimicóticos:** El ketoconazol 200 mg/día, un potente inhibidor de CYP3A4 y de la P-gp, aumentó la exposición sistémica de prucaloprida en aproximadamente un 40%. Este efecto es demasiado pequeño para ser clínicamente relevante y se podría atribuir a la inhibición del transporte renal mediado por P-gp.

**Antiarrítmicos:** Pueden esperarse interacciones de magnitud similar al ketoconazol con otros inhibidores potentes de la P-gp tales como el verapamilo y la quinidina.

**Inmunosupresores:** Pueden esperarse interacciones de magnitud similar con otros inhibidores potentes de la P-gp tales como ciclosporina A.

**Antiinfecciosos:** Eritromicina: Durante la coadministración de prucaloprida, se encontró un aumento del 30% en las concentraciones plasmáticas de la eritromicina. El mecanismo de interacción no está dilucidado.

#### **Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de prucaloprida:**

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

La administración de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina, eritromicina y paroxetina tampoco afectó la farmacocinética de prucaloprida.

La prucaloprida debe usarse con precaución en pacientes que reciben concomitantemente fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QTc. Debido a su mecanismo de acción, la utilización de sustancias similares a la prucaloprida podría reducir los efectos de prucaloprida mediados por el receptor 5-HT4.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer al cabo de pocos días **sin necesidad de interrumpir** el tratamiento.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia asociadas al tratamiento con 2 mg de Prucaloprida son: cefaleas (20%) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal (13,7%), náuseas (13,7%) y diarrea (12,0%).

Otras reacciones adversas reportadas: Las frecuencias corresponden a:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $> 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $> 1/10.000$  a  $< 1/1.00$ ).

#### **Trastornos en el metabolismo y nutrición:**

Poco frecuentes: anorexia

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy frecuentes: cefalea

Frecuentes: mareos

Poco frecuentes: temblor

#### **Trastornos cardiacos:**

Poco frecuentes: palpitaciones

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Muy frecuentes: náuseas, diarrea, dolor abdominal

Frecuentes: vómitos, dispepsia, hemorragia rectal, flatulencias, borborismos

#### **Trastornos renales y urinarios:**

Frecuentes: polaquiuria.

#### **Trastornos generales:**

Frecuentes: fatiga

Poco frecuentes: fiebre, malestar general

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis puede producir síntomas derivados de una exageración de los efectos farmacodinámicos conocidos de prucaloprida e incluyen cefalea, náuseas y diarrea.

No se dispone de tratamiento específico para la sobredosis. 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.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Preservar de la humedad

### **PRESENTACIÓN**

Envase con 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para uso exclusivo de hospitales.

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires. República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina; Virgilio 844/56,  
C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Acondicionamiento primario: Cnel Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A., Buenos Aires,  
Argentina.

Acondicionamiento secundario: Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84 y 2567/69, C.A.B.A.,  
Buenos Aires, Argentina.

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

  
firma  
Digital

RISMONDO Sandra Carina

  
Anmat  
firma  
Digital

Laboratorio Dominguez S.A.  
Directorio

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

Lote N°:

Vencimiento:

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

**PRUCACINET**

**PRUCALOPRIDA 2 mg**

  
firma  
Digital

RISMONDO Sandra Carina

  
firma  
Digital

anmat  
Laboratorio Dominguez S.A.  
Directorio

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

Lote N°:  
Vencimiento:

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

**PRUCACINET**

**PRUCALOPRIDA 1 mg**

  
firma  
Digital

RISMONDO Sandra Carina

  
firma  
Digital

anmat  
Laboratorio Dominguez S.A.  
Directorio

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**PRUCACINET**

**PRUCALOPRIDA 1 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Vía de administración oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:** Prucaloprida 1 mg (como Prucaloprida succinato 1.32 mg)

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 71.01 mg, Celulosa en polvo 23.67 mg, Dióxido de silicio coloidal 1.00 mg, Estearato de magnesio 1.00 mg, Crospovidona 2.00 mg, Alcohol polivinílico 1.20 mg, Dióxido de titanio 0.75 mg, Polietilenglicol 0.60 mg, Talco 0.45 mg

**Posología**

Ver prospecto interno.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Preservar de la humedad**

Lote N° .....

Vencimiento .....

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A**

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo


Elaboración: Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina; Virgilio 844/56, C.A.B.A.,

Buenos Aires, Argentina.

Acondicionamiento primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/2  
Argentina.

Acondicionamiento secundario: Av. La Plata 2548/52/54/56/58  
Buenos Aires, Argentina.

CHIALE Carlos Alberto  
C.O.B. 20911113

 **firma Digital**

 **firma Digital**

 **anmat**

Nota: Para el texto para los envases conteniendo 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos cada uno, siendo los 4 últimos de uso Hospitalario.

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**PRUCACINET**

**PRUCALOPRIDA 2 mg**  
Comprimidos recubiertos

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:** Prucaloprida 2 mg (como Prucaloprida succinato 2.64 mg)

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 142.02 mg, Celulosa en polvo 47.34 mg, Dióxido de silicio coloidal 2.00 mg, Estearato de magnesio 2.00 mg, Crospovidona 4.00 mg, Alcohol polivinílico 2.40 mg, Dióxido de titanio 1.50 mg, Polietilenglicol 1.20 mg, Talco 0.90 mg, Óxido de Hierro rojo (CI 77491) 0.015 mg

**Posología**

Ver prospecto interno.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Preservar de la humedad

Lote N°.....

Vencimiento.....

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A**

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina; Virgilio 844/56, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Acondicionamiento primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/2 Argentina.

Acondicionamiento secundario: Av. La Plata 2548/52/54/56/58 Buenos Aires, Argentina.

CHIAI Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

9, C.A.B.A.,



firma/



firma/

anmat

Nota: Ideal texto para los envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos cada uno, siendo los 4 últimos de uso hospitalario.

RISMONDO Sandra Carina

LABORATORIO Dominguez S.A.  
Directorio

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



6 de julio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 7412**

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

**CERTIFICADO N° 58425**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000001-17-5**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	647413
PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	647426



**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, 06 DE JULIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 7412**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58425**

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 DOMINGUEZ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6899

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PRUCACINET

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PRUCALOPRIDA 2 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,64 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 142,02 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 47,34 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 4 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,9 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,015 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

3 BLISTERS DE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

10 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

50 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

100 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 1000

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



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

Presentaciones: 10, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PRESERVAR DE LA HUMEDAD

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

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: Procinético, agonista de los receptores 5-HT4 de serotonina. Estimula la motilidad intestinal y el vaciado gástrico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres mayores de 18 años, en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

### 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
DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO Nº 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA Nº 2652/64/66	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



**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT Nº 1124/26	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 DOMINGUEZ S.A.	381/13 7074/14	AVENIDA LA PLATA Nº 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PRUCACINET

Nombre Genérico (IFA/s): PRUCALOPRIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PRUCALOPRIDA 1 mg COMO PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,32 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 71,01 mg NÚCLEO 1 CELULOSA EN POLVO 23,67 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1 CROSPROVIDONA 2 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 1,2 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,6 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,45 mg CUBIERTA 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 869  
 (C1084AAD), CABA





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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

10 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

50 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

100 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ENVASE SECUNDARIO)

Presentaciones: 10, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PRESERVAR DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

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  
(C1087AAJ), CABA

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



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

Código ATC: A06AX05

Acción terapéutica: Procinético, agonista de los receptores 5-HT4 de serotonina. Estimula la motilidad intestinal y el vaciado gástrico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres mayores de 18 años, en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

### 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
DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO Nº 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA Nº 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT Nº 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 7074/14	AVENIDA LA PLATA Nº 2548/52/54/56/58/82/84	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 Nº: 1-0047-2000-000001-17-5



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