



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7528

BUENOS AIRES, 10 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000313-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PRUCAL / PRUCALOPRIDE Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1,00 mg - 2,00 mg; aprobada por Certificado N° 57.285.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

U
1

VP
41



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7528

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRUCAL / PRUCALOPRIDE Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1,00 mg - 2,00 mg; aprobada por Certificado N° 57.285 y Disposición N° 6519/13, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., cuyos textos constan de fojas 209 a 216, 220 a 227 y 231 a 238, para los prospectos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7528

y de fojas 217 a 219, 228 a 230 y 239 a 241, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6519/13 la información para el paciente autorizada por las fojas 217 a 219, de las aprobadas en el Artículo anterior, las que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6519/13 los prospectos autorizados por las fojas 209 a 216, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.285 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7528

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000313-17-7

DISPOSICIÓN N°

7528

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.285 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

7528

Nombre comercial / Genérico/s: PRUCAL / PRUCALOPRIDE Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1,00 mg - 2,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6519/13.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002464-13-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6519/13 (prospectos).- Información para el paciente:-----	Prospectos de fs. 209 a 216, 220 a 227 y 231 a 238, corresponde desglosar de fs. 209 a 216. Información para el paciente de fs. 217 a 219, 228 a 230 y 239 a 241, corresponde desglosar de fs. 217 a 219.-

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.285 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 JUL 2017** ...mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-000313-17-7

DISPOSICIÓN N°

7528

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PRUCAL
PRUCALOPRIDE
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

PRUCAL 1

Cada comprimido recubierto contiene: Prucalopride (como Prucalopride Succinato) 1,00 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato 143,01 mg; Celulosa polvo 47,67 mg; Crospovidona 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,92 mg; Dióxido de titanio 2,36 mg; Triacetina 0,72 mg.

PRUCAL 2

Cada comprimido recubierto contiene: Prucalopride (como Prucalopride Succinato) 2,00 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato 141,99 mg; Celulosa polvo 47,33 mg; Óxido de hierro rojo 0,14 mg; Crospovidona 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,858 mg; Dióxido de titanio 2,331 mg; Triacetina 0,711 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agonista serotoninérgico estimulante de la motilidad gastrointestinal. Grupo ATC: A03AE04.

INDICACIONES

PRUCAL está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en adultos 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.

En animales, 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, equivalentes a movimientos de masa colónica en el humano, proporcionando la fuerza propulsora principal para la defecación.

LUIS ALBERTO TORTEBOLA
APODERADO
DNI 10.801.716

NOVA ARSENITA S.A.
MARIA LUIGIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

4

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 de 2 mg, la C_{máx} se alcanza en 2-3 horas. La biodisponibilidad oral absoluta es mayor al 90%. La ingesta concomitante de alimentos no afecta a la biodisponibilidad oral del prucalopride.

Prucalopride se distribuye ampliamente, con un volumen de distribución una vez alcanzado el estado estacionario de 567 litros. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 30%.

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. Luego de la administración de dosis orales con prucalopride radiomarcado, se recuperaron pequeñas cantidades de ocho metabolitos en orina y heces. El metabolito principal (formado por O-desmetilación y oxidación) supuso menos del 4% de la dosis. El principio activo inalterado supuso un 85% de la radiactividad total en plasma.

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). La excreción renal del prucalopride inalterado se debe tanto a filtración pasiva como a secreción activa. El aclaramiento plasmático promedio de prucalopride es de 317 ml/min. Su vida media de eliminación es de aproximadamente un día. El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días. Con el tratamiento diario de 2 mg de prucalopride, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario fluctúan entre 2,5 ng/ml y 7 ng/ml, para los valores valle y pico, respectivamente. La farmacocinética de prucalopride es proporcional a la dosis dentro y más allá del rango terapéutico (estudiado hasta 20 mg). El prucalopride administrado una vez al día muestra una cinética tiempo-independiente durante el tratamiento prolongado.

Poblaciones especiales:

Un análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento total aparente del prucalopride 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 del prucalopride en sujetos de edad avanzada fueron un 26% y un 28% más

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

NOVA ARGENTIA S.A.
MARCELA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

4

elevadas que en los adultos jóvenes. Este efecto puede ser atribuido a una menor función renal en los ancianos.

Insuficiencia renal :

En comparación con los sujetos que presentan una función renal normal, las concentraciones plasmáticas del prucalopride 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 grave (Clcr \leq 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 $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC de prucalopride fueron como promedio un 10-20% mayores en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, en comparación con los sujetos sanos.

Población pediátrica:

Después de una dosis oral única de 0,03 mg/kg en pacientes pediátricos con edades comprendidas entre los 4 y los 12 años, la $C_{m\acute{a}x}$ de prucalopride fue similar a la de los adultos después de una dosis única de 2 mg, mientras que el AUC no unida fue un 30-40 % menor que después de administrar la dosis de 2 mg en adultos. La exposición no unida fue similar a lo largo de todo el rango de edad (4-12 años). La vida media de eliminación promedio en la población pediátrica fue de aproximadamente 19 horas (rango 11,6 a 26,8 horas).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BERGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

4



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.

La eficacia de prucalopride ha sido establecida en estudios doble ciego controlados con placebo de hasta tres meses de duración. 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.


NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123
LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716



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).

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. En los ensayos clínicos se han observado casos de aborto espontáneo, aunque se desconoce la relación de causalidad con prucalopride 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 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. No obstante, no se anticipan efectos en el lactante a dosis terapéuticas. 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. Aunque se conocen 8 metabolitos diferentes, el más abundante de estos, el ácido carboxílico producto de la O-desmetilación oxidativa de cadena lateral, representa menos del 4% de la dosis.

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

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


NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº13.123
LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

GH

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

Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de prucalopride:

El ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4 y de la P-gp, 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 otros inhibidores potentes de la P-gp tales como 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

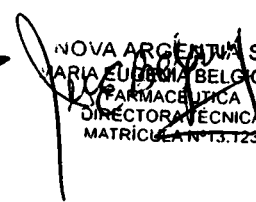
Las reacciones adversas asociadas con mayor frecuencia al tratamiento con prucalopride son cefalea y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas o diarrea) ocurriendo cada una de ellas en aproximadamente un 20% de los pacientes. Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio de la 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. Las frecuencias corresponden a Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y Muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: anorexia.


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 13.123

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: cefalea.

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: temblores.

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes: palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas, diarrea, dolor abdominal.

Frecuentes: vómitos, dispepsia, hemorragia rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: polaquiuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: fatiga.

Poco frecuentes: fiebre, malestar.

Después del primer día de tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento ocurrieron con una frecuencia similar (diferencia en la incidencia entre prucalopride y placebo inferior al 1%) a la observada con el placebo, a excepción de las náuseas y la diarrea que ocurrieron con mayor frecuencia durante el tratamiento con prucalopride aunque menos pronunciadas (diferencia en la incidencia entre prucalopride y el placebo entre 1 y 3%).

Sobredosificación:

En un estudio realizado en voluntarios sanos, el tratamiento con prucalopride fue bien tolerado cuando se administró a una pauta creciente de hasta 20 mg una vez al día (10 veces la dosis terapéutica recomendada). 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.

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

G

ORIGINAL
Argentina

7528



PRESENTACIONES

PRUCAL 1 comprimidos recubiertos 1 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

PRUCAL 2 comprimidos recubiertos 2 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

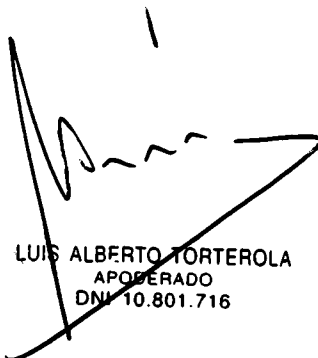
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

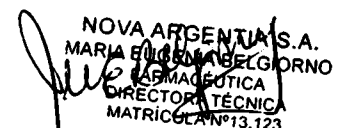
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Maria Eugenia Belgiorno - 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


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 13.123





PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA PACIENTES

PRUCAL

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 recomienda 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 PRUCAL 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 adultos.

ANTES DE USAR PRUCAL

No tome PRUCAL 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.

Antes de iniciar el tratamiento con PRUCAL, 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

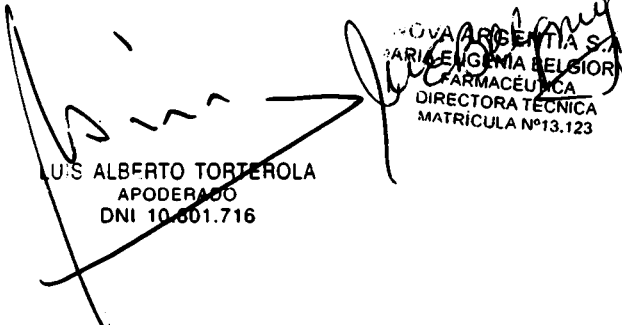
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 PRUCAL durante la lactancia, ya que puede pasar a la leche materna.

Uso pediátrico: No debe utilizarse PRUCAL en menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas: Es improbable que PRUCAL afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, PRUCAL 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


NOVA ARGENTIA S.A.
FARMACIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº13.123
U.S ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.601.716

Ch

COMO TOMAR PRUCAL

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Después de las primeras 4 semanas de tratamiento con PRUCAL, 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 PRUCAL 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 PRUCAL

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

Si interrumpe el tratamiento con PRUCAL, es posible que vuelva a padecer estreñimiento.

Si usted ha tomado más PRUCAL 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

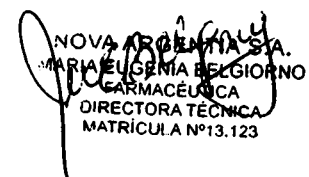
Al igual que todos los medicamentos, PRUCAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos ocurren fundamentalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer después de unos días de tratamiento.

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.


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

G

ORIGINAL
Argentina

7528



INFORMACION ADICIONAL

PRUCAL 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.

PRUCAL 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: Maria Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

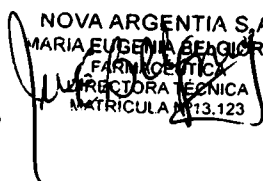
NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

www.argentia.com.ar


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 13.123

G