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

DISPOSICIÓN Nº 1831

BUENOS AIRES, 21 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002894-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de España, país integrante del Anexo I del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16463 y los Decretos nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

DISPOSICIÓN Nº 1831

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo el INAME informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1831

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE 3640 y nombre/s genérico/s PRUCALOPRIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

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

DISPOSICIÓN Nº 1831

SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002894-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1831

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1831

Nombre comercial: ROE 3640.

Nombre/s genérico/s: PRUCALOPRIDE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ROEMMERS S.A.I.C.F., JOSE E. RODO 6424, C.A.B.A., ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON –PARTIDO DE E. ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - (ELABORACION COMPLETA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE 3640.

Clasificación ATC: A03AE04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

Concentración/es: 1.00 mg de PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE

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

1831

SUCCINATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1.00 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.36 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.92 mg, TRIACETINA 0.72 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 143.01 mg, CROSPOVIDONA 4.00 mg, CELULOSA POLVO 47.67 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; CONSERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE 3640.

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

1831

Clasificación ATC: A03AE04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado

Concentración/es: 2.00 mg de PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 2.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.331 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.858 mg, TRIACETINA 0.711 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 141.99 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.14 mg, CROSPOVIDONA 4.00 mg, CELULOSA POLVO 47.33 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

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

1831

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; CONSERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1831

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8 3 1

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1831

A.N.M.A.T. FOLIO 419 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Roe-3640 1
Prucalopride
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

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.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1638CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS

1831

ANMAT FOLIO 420 MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Roe-3640 2
Prucalopride
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
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.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

A.N.M.A.T. FOLIO 421 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3640
Prucalopride
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

Roe-3640 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.

Roe-3640 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

Roe-3640 está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El prucalopride es un agonista de alta afinidad del receptor de serotonina 5-HT_4, con actividades procinéticas gastrointestinales. *In vitro*, su afinidad por otros receptores es 150 veces menor.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

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. Los efectos observados en el tracto digestivo son sensibles al bloqueo con antagonistas selectivos del receptor 5-HT_4, 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 Cmáx 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.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.082

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 427 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

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 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 ≤ 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 Cmáx. 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 Cmáx 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).

GRASIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.863
M.P. 15.062

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

A.N.M.A.T. FOLIO 425 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

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). ROE-3640 debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías.

ROE-3640 debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

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

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

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

PRECAUCIONES

Embarazo:

La experiencia con prucalopride durante el embarazo es limitada. 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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

A.N.M.A.T. FOLIO 426 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

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.

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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.063
M.P. 18.062

A.N.M.A.T. FOLIO 427 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

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 (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 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.

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

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.683
M.P. 15.062

A.N.M.A.T. FOLIO 428 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

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.

PRESENTACIONES

Roe-3640 1 comprimidos recubiertos 1 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Roe-3640 2 comprimidos recubiertos 2 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.863
M.P. 15.062

ROEMMERS

1831

A.N.M.A.T. FOLIO 429 MESA DE ENTRADAS

PROSPECTO:INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ROE-3640

Prucalopride

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- 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 ROE-3640 Y PARA QUE SE UTILIZA

Roe-3640 pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal. Se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico en mujeres.

ANTES DE USAR ROE-3640

No tome Roe-3640 si es alérgico a prucalopride o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, si está en diálisis renal o si tiene alguna enfermedad gastrointestinal. No fue estudiado el uso de ROE-3640 en hombres, por lo tanto es un medicamento para mujeres mayores de 18 años.

Antes de iniciar el tratamiento con Roe-3640, 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 cardiaca, 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 Roe-3640 para evitar el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Roe-3640, consulte a su médico.

Lactancia: Se recomienda evitar el uso de ROE-3640 durante la lactancia, ya que puede pasar a la leche materna.

Uso pediátrico: No debe utilizarse ROE-3640 en menores de 18 años.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS

1831

A.N.M.A.T. FOLIO 430 MESA DE ENTRADAS

Conducción y uso de máquinas: Es improbable que ROE-3640 afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, ROE-3640 puede causarle mareos y cansancio, especialmente el primer día del tratamiento, lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

COMO TOMAR ROE-3640

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Después de las primeras 4 semanas de tratamiento con ROE-3640, 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 ROE-3640 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 ROE-3640

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

Si interrumpe el tratamiento con ROE-3640, es posible que vuelva a padecer estreñimiento.

Si usted ha tomado más ROE-3640 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, **ROE-3640** 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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.888
M.P. 15.062

1831

ANMAT FOLIO 431 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INFORMACION ADICIONAL

ROE-3640 1 mg

Cada comprimido contiene:

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

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

ROE-3640 2 mg

Cada comprimido contiene:

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

Principios 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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Director Técnico: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Información a Profesionales y Usuarios ✆ 0-800-333-5658
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
M.P. 5.062

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

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

Clasificación ATC: A03AE04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

Concentración/es: 1.00 mg de PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 1.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.36 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.92 mg, TRIACETINA 0.72 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 143.01 mg, CROSPOVIDONA 4.00 mg, CELULOSA POLVO 47.67 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; CONSERVAR EN

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

LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE 3640.

Clasificación ATC: A03AE04.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado

Concentración/es: 2.00 mg de PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: PRUCALOPRIDE (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) 2.00 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.331 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.858 mg, TRIACETINA 0.711 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 141.99 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.14 mg, CROSPOVIDONA 4.00 mg, CELULOSA POLVO 47.33 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; CONSERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº 57397, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 MAR 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1831

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002894-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1831, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE 3640.

Nombre/s genérico/s: PRUCALOPRIDE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ROEMMERS S.A.I.C.F., JOSE E. RODO 6424, C.A.B.A., ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON –PARTIDO DE E. ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - (ELABORACION COMPLETA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE 3640.