



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5467

BUENOS AIRES, 23 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001647-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERCANOL / PRUCALOPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDA 1 mg (como prucaloprida succinato 1,321 mg) - 2 mg (como prucaloprida succinato 2,642 mg); aprobada por Certificado N° 57.878.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE

V.F.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5467

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERCANOL / PRUCALOPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDA 1 mg (como prucaloprida succinato 1,321 mg) - 2 mg (como prucaloprida succinato 2,642 mg) la nueva información para el paciente de fojas 60 a 74, corresponde desglosar de fojas 60 a 64.

V.F. [Handwritten signature]

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **5467**

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.878 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001647-17-8

DISPOSICIÓN N°

5467

Jfs

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

CP
V.F.

ORIGINAL

23 MAYO 2017



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO-

5467

ERCANOL

PRUCALOPRIDA 1 mg (Como Prucaloprida Succinato)

PRUCALOPRIDA 2 mg (Como Prucaloprida Succinato)

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERCANOL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Cada Comprimido Recubierto de 1 mg contiene: Prucaloprida 1,0 mg (como Prucaloprida Succinato); Excipientes: Povidona K 30 5,000 mg; Celulosa Microcristalina 44,929 mg; Manitol 28,000 mg; Fosfato Tricálcico 14,000 mg; Croscarmelosa Sódica 5,000 mg; Estearato de Magnesio 1,750 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 0,919 mg; Polietilenglicol 6000 0,419 mg; Bióxido de Titanio 0,772 mg; Talco 0,738 mg; Povidona K 30 0,152 mg

Cada Comprimido Recubierto de 2 mg contiene: Prucaloprida 2,0 mg (como Prucaloprida Succinato); Excipientes: Povidona K 30 10,000 mg; Celulosa Microcristalina 89,858 mg; Manitol 56,000 mg; Fosfato Tricálcico 28,000 mg; Croscarmelosa Sódica 10,000 mg; Estearato de Magnesio 3,500 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,824 mg; Polietilenglicol 6000 0,838 mg; Bióxido de Titanio 1,536 mg; Talco 1,476 mg; Povidona K 30 0,304 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,022 mg

¿Qué es ERCANOL y para qué se usa?

ERCANOL pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos gastrointestinales).

Actúa sobre la pared muscular del intestino, ayudando a restaurar el funcionamiento normal del mismo. **ERCANOL** se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico en mujeres en las que los laxantes no funcionan del todo.

V.F.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12 437

ORIGINAL

5467



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

Antes de usar ERCANOL

No use ERCANOL si

- Si es alérgico a prucaloprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento;
- si está en diálisis por insuficiencia renal;
- si padece perforación de la pared u obstrucción intestinal, si padece inflamación grave del tracto intestinal, como por ejemplo enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megarrecto/megacolon tóxico.

Tenga especial cuidado con ERCANOL

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **ERCANOL**

Tenga especial cuidado con ERCANOL

- si padece enfermedad renal grave,
- si padece enfermedad del hígado grave,
- si está actualmente bajo supervisión médica debido a un problema médico grave como enfermedad pulmonar o cardíaca, cáncer o SIDA.

Si usted padece diarrea importante, es posible que la píldora anticonceptiva no funcione de forma correcta por lo que se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional.

Lea las instrucciones del prospecto de la píldora anticonceptiva que esté tomando

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar **ERCANOL** durante el embarazo.

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

V.F.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
ABOLFERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.487

ORIGINAL

5467



Durante la lactancia, la prucaloprida puede pasar a la leche materna. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con **ERCANOL**. Consulte a su médico sobre este asunto.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso apropiado del medicamento ERCANOL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome **ERCANOL** cada día durante el tiempo indicado por su médico.

Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridas las primeras 4 semanas y posteriormente a intervalos regulares.

La dosis recomendada de **ERCANOL** 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 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.

ERCANOL solo debe utilizarse en mujeres adultas y no debe usarse en niños o adolescentes menores de 18 años.

Si interrumpe el tratamiento con ERCANOL

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Es improbable que **ERCANOL** afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, **ERCANOL** puede ocasionar algunas veces mareos y cansancio, especialmente el primer día del tratamiento, lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Toma conjunta de ERCANOL con alimentos y bebidas

ERCANOL puede administrarse con o sin alimentos y bebidas a **LABORATORIOS CASASCO SAIC** día.

V.F.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARRIA
GERENTE

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRUEF. 12.427

ORIGINAL

5467



Se olvidó de tomar ERCANOL

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

Efectos indeseables (adversos)

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

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con mucha frecuencia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, ganas de vomitar, diarrea y dolor abdominal.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos, vómitos, alteración en la digestión (dispepsia), sangrado rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales, aumento en la frecuencia de la micción (polaquiuria), cansancio.

Asimismo se han observado los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): pérdida de apetito, temblores, palpitations, fiebre y malestar general. Consulte a su médico en caso de que ocurran palpitations. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Cómo conservar ERCANOL?

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ERCANOL de las que debiera

Es importante que tome la dosis prescrita por su médico. Si usted ha tomado más **ERCANOL** del que debiera, es posible que tenga diarrea, dolor de cabeza y/o náuseas. En caso de diarrea, asegúrese de beber suficiente agua.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

V.F.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.437

ORIGINAL

546



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.878

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AURIANA GARCIA
ALBERDIA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.427

V.F.