

	Código	Material	Medidas	Pantone
	2268	Información para el paciente Prucacinet	158 x 130 mm	Negro (Black)
Especificaciones			OBSERVACIONES	
Papel obra blanco 56 g/m2				

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PRUCACINET

PRUCALOPRIDA 1 mg

PRUCALOPRIDA 2 mg

Comprimidos recubiertos

Vía de administración oral

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

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 FÓRMULA).
- 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.

Realizado	Fecha	# Revisión	Aprobaciones	
Indepharm®	02/08/2017	5		

	Código	Material	Medidas	Pantone
	2268	Información para el paciente PRUCACINET	158 x 130 mm	Negro (Black)
Especificaciones		OBSERVACIONES		
Papel obra blanco 56 g/m2				

➤ **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.

CUÁNDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- No tome Prucacinet si es alérgico (hipersensible) al principio activo (prucaloprida) o a cualquiera de los excipientes (Ver FÓRMULA).
- 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 cuántos 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.

QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PODRÍA 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. Comuníquelo a su médico si nota algún efecto secundario que le moleste, que se agrave o que no desaparezca.

QUÉ HACER SI TOMÓ 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.

CÓMO 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 30 comprimidos recubiertos. Puede que solo estén comercializadas algunas concentraciones.

- 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° 58.425

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
 Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
 Fecha de última revisión: Julio 2017

Avda. la Plata 2552, CABA, Buenos Aires, República Argentina

Medicamento libre de Gluten

2268

Realizado	Fecha	# Revisión	Aprobaciones	
Indepharm®	17/08/2017	6		