

# Prulide

## Prucaloprida 2 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Comprimidos recubiertos ranurados**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

#### ¿Qué contiene Prulide?

Contiene *prucaloprida*, una sustancia que pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos gastrointestinales).

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Prulide?

Prulide está indicado para el tratamiento sintomático de la constipación crónica en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

#### ¿En qué casos no debo tomar Prulide?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a prucaloprida o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece problemas renales y requiere diálisis.
- Presenta perforación u obstrucción de la pared in-

testinal, íleo obstructivo ó trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico).

No debe administrarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta diarrea severa o prolongada y se encuentra tomando anticonceptivos orales (como drospirenona, etinilestradiol). Posiblemente su médico le indique utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fallos del anticonceptivo oral.

- Padece una enfermedad concomitante o clínicamente inestable (como enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer, HIV, trastornos hormonales).

- Tiene antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

- Presenta problemas severos en el hígado.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, ya que el uso de prucaloprida no está recomendado durante la lactancia.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que prucaloprida puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de prucaloprida. En especial infórmele si está bajo

tratamiento con eritromicina, ketoconazol, verapamilo, ciclosporina A, quinidina.

#### ¿Qué dosis debo tomar de Prulide y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada es 2 mg de prucaloprida, una vez al día.

#### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Prulide?

No, no es necesario modificar la dosis de Prulide si usted padece insuficiencia renal leve o moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, es posible que su médico modifique la dosis.

#### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Prulide?

No, no es necesario modificar la dosis de Prulide si usted padece insuficiencia hepática leve o moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, es posible que su médico modifique la dosis.

#### ¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Prulide?

Sí, es posible que su médico modifique la dosis.

#### ¿Cómo debo tomar Prulide?

Los comprimidos se pueden ingerir con o fuera de las comidas.

#### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Prulide?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

#### ¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Prulide?

Si usted olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis en el horario habitual. No ingiera más de una dosis

al día para compensar la olvidada.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Prulide mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Prulide, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Prulide?**

Como todos los medicamentos, Prulide puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con el uso de prucaloprida fueron: dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas y diarrea.

Otros efectos indeseables, reportados con menor frecuencia, fueron: disminución del apetito, mareos, temblor, palpitaciones, vómitos, trastornos en la digestión, flatulencia, ruidos gastrointestinales anormales, hemorragia rectal, aumento en la frecuencia de la micción nocturna, fatiga, fiebre y malestar general.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

### **¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con Prulide?**

Prulide puede causar mareos y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta prucaloprida.

### **¿Cómo debo conservar Prulide?**

Prulide debe conservarse a temperatura entre 15°C y

30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Prulide después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

### **INFORMACION ADICIONAL**

#### **Composición:**

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Prucaloprida (como prucaloprida succinato 2,64 mg) 2,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo.

#### **Contenido del envase:**

Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimido redondos, ranurados de color beige.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Prulide en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*



Este Medicamento es Libre de Gluten

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.099

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Noviembre 2017



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires