

# PLANO D: 160x135mm

Medida del prospecto cerrado: 135x40mm

Cantidad de Dobleces: 3

palpitaciones, fiebre y malestar general. Consulte a su médico en caso de que ocurran palpitaciones.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. CONSERVACIÓN DE PRUXAN

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

**PRUXAN** debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su blister original, protegido de la luz y la humedad

No utilice **PRUXAN** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de PRUXAN

**Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:** Prucaloprida succinato 2,64 mg (como Prucaloprida base 2,00 mg); Excipientes: Cellactose 189,36 mg; Crospovidona 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol polivinílico 2,797 mg; Polietilenglicol 3350 1,419 mg; Talco 1,028 mg; Dióxido de Titanio 1,748 mg; Laca rojo punzó 0,008 mg.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

#### Contenido del envase:

**PRUXAN 2 mg:** se presenta en envases de 7 y 28 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58332 Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica, QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 21/03/2017

c. 0340 v.02



QUIMICA ARISTON SAIC  
O'Connor 555/9 (1707), Villa Sarmiento,  
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires.



# PRUXAN 2 mg PRUCALOPRIDA



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 2 mg

### INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es **PRUXAN** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **PRUXAN**
3. Cómo tomar **PRUXAN**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **PRUXAN**
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES PRUXAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**PRUXAN** contiene el principio activo Prucaloprida, pertenece al grupo de fármacos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos intestinales). Actúa sobre la pared muscular del intestino, ayudando a restaurar el funcionamiento normal del mismo. **PRUXAN** se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico en mujeres adultas en las que los laxantes no funcionan del todo.

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

#### 2. ANTES DE TOMAR PRUXAN

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico. Quizás difieran de la información general contenida en este prospecto.

#### No tome PRUXAN si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a Prucaloprida o a cualquiera de los componentes de

**PRUXAN** que se enumeran en este prospecto.

- Si es o cree ser alérgico a Prucaloprida, dígame a su médico.
- Si tiene intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Está en diálisis renal
- Padece perforación u obstrucción de la pared intestinal o padece inflamación grave del tracto intestinal, como por ejemplo enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megarrecto/megacolon tóxico.
- Recientemente se ha practicado cirugía intestinal.

#### Tenga especial precaución con PRUXAN:

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

Tenga especial cuidado e informe a su médico si:

- Padece enfermedad renal grave
- Padece enfermedad del hígado grave
- Está actualmente bajo supervisión médica debido a un problema médico grave como enfermedad pulmonar o cardíaca, problemas de salud mental o del sistema nervioso, cáncer, SIDA o un trastorno hormonal.

#### Administración de otros medicamentos

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

Administración con alimentos y bebidas.

**PRUXAN** puede administrarse con o sin alimentos y bebidas a cualquier hora del día.

#### Mujeres embarazadas y lactantes:

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

Dígame a su médico si está, cree estar o planea quedar embarazada.

Utilice un método anticonceptivo efectivo mientras toma **PRUXAN** para evitar el embarazo.

Su médico le informará el riesgo potencial de tomar **PRUXAN** durante el embarazo y la lactancia.

Durante la lactancia la Prucaloprida puede pasar a la leche materna. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con **PRUXAN**.

Pregunte a su médico y/o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.

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

#### 3. CÓMO TOMAR PRUXAN

Tome **PRUXAN** de manera regular y exactamente como le indicó su médico. No supere la dosis recomendada. En caso de duda, consulte nuevamente con su médico y/o farmacéutico.

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.

#### ¿Qué cantidad se debe tomar?:

Mujeres Adultas: La dosis recomendada en la mayoría de los pacientes es de 1 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 grave.

No obtendrá mejores resultados tomando dosis superiores a las recomendadas.

**PRUXAN** debe utilizarse sólo en mujeres adultas y no debe usarse en hombres, niños o adolescentes menores de 18 años.

#### Si se olvida de tomar PRUXAN

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

#### Si usted interrumpe el tratamiento con PRUXAN

Si usted interrumpiera el tratamiento podría sufrir nuevamente estreñimiento.

#### Si utiliza más PRUXAN del que debe

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

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de **PRUXAN**, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a un médico inmediatamente. Es posible que necesite atención médica. Muestre al médico, si es posible, el envase.

#### Toma conjunta de PRUXAN con alimentos y bebidas.

**PRUXAN** puede administrarse con o sin alimentos y bebidas a cualquier hora del día.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **PRUXAN** puede causar algunos efectos indeseados, pero no todos pueden verse afectados. Estos suelen ser leves y se producen generalmente al comienzo de la medicación. Normalmente desaparecen al cabo de unos pocos días.

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 micción (poliuria), cansancio.

Asimismo se han observado los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas): pérdida de apetito, temblores,

Previsualización de  
Prospecto plegado  
al 100%

13,5 cm

MEDIDA: 16 cm ancho  
x 13,5 cm alto

ESCALA: 1:1

FECHA ÚLTIMA

CORRECCIÓN: 18/05/2020

CÓDIGO: 0340

VERSIÓN: 02

4,0 cm