

## NUEVAS DROGAS

# PRUCALOPRIDA, SUCCINATO DE

## 1. CLASE FARMACOLOGICA

A06AX05: Tracto alimentario y Metabolismo. Laxantes. Otros Laxantes. Prucaloprida.}

## 2. CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS Y CONSERVACION

El succinato de prucaloprida se presenta como un polvo blanco o casi blanco, soluble en N,N dimetilformamida, sulfinilbismetano y N,N dimetilacetamida y escasamente soluble en metanol. Además, es fácilmente soluble en soluciones acuosas ácidas. Sin embargo la solubilidad disminuye con el incremento del pH.

No es higroscópico y su punto de fusión es de aproximadamente 198° C. No se observó polimorfismo. No contiene centros quirales.

PM: 485.96

2,64 mg de Succinato de Prucaloprida corresponden a 2 mg de Prucaloprida.

Conservación: a menos de 30° C.

## 3. ACCION FARMACOLOGICA

Procinético, laxante

## 4. MECANISMO DE ACCION

Prucaloprida es un agente procinético, agonista específico y con alta afinidad por el receptor de serotonina 5-HT<sub>4</sub>, lo que explicaría su efecto estimulante del tránsito intestinal o enterocinético.

## 5. INDICACION

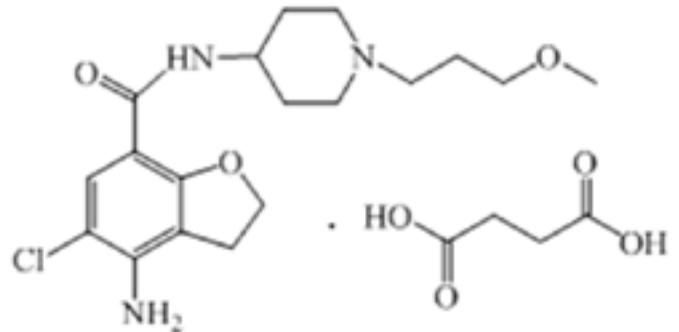
Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las que el tratamiento con laxantes no proporciona un alivio adecuado.

## 6. DOSIS

La dosis recomendada es 2 mg una vez al día. Puede administrarse con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

En mayores de 65 años, comenzar con 1 mg una vez al día y en caso necesario, aumentar a 2 mg al día.

En insuficiencia renal o hepática grave, se recomienda una dosis de 1 mg/día, no siendo necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal o hepática leve-moderada.



En caso de que la administración de Prucaloprida no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se debería volver a examinar al paciente y reconsiderar el beneficio de mantener el tratamiento. En tratamientos prolongados, se debe reevaluar el beneficio del mismo a intervalos regulares.

## 7. VIAS DE ADMINISTRACION

Oral.

## 8. FARMACOCINETICA

Prucaloprida se absorbe rápidamente por vía oral, alcanzando la C<sub>máx</sub> a las 2-3 hs tras la administración de una única dosis de 2 mg, con una biodisponibilidad oral absoluta >90%. La ingesta concomitante de alimentos no afecta su biodisponibilidad oral. Se distribuye ampliamente y se une a proteínas plasmáticas aproximadamente un 30%. El estado estacionario se alcanza a los 3-4 días tras dosis repetidas de 2 mg. Se metaboliza mayoritariamente en forma inalterada: aproximadamente el 60% por la orina y al menos el 6% por las heces. Su vida media de eliminación es de aproximadamente un día.

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los datos in vitro indican que Prucaloprida presenta un bajo potencial de interacción y no se espera que las concentraciones terapéuticas del fármaco afecten el metabolismo mediado por CYP de otros medicamentos administrados conjuntamente.

Aunque Prucaloprida puede comportarse como sustrato débil de la P-glicoproteína (P-gp), no es un inhibidor de la P-gp a concentraciones clínicamente relevantes.

Precaución en pacientes tratados con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT.

No se han observado interacciones con alimentos.

En caso de diarrea grave, podría verse disminuida la eficacia de los anticonceptivos, recomendándose el uso de un método anticonceptivo adicional en las pacientes tratadas con Prucaloprida.

## 10. ADVERTENCIAS

**EMBARAZO:** la experiencia con Prucaloprida durante el embarazo es limitada, por lo que no se recomienda su uso.

**LACTANCIA:** Se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso.

**PEDIÁTRICOS:** no se dispone de información sobre el uso en menores de 18 años por lo que no se recomienda su uso en ellos.

**GERIÁTRICOS:** en mayores de 65 años, comenzar con 1 mg una vez al día y en caso necesario, aumentar a 2 mg al día.

**VARONES:** no se dispone de información sobre el uso en varones por lo que no se recomienda su uso.

**INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:** en insuficiencia renal o hepática grave, se recomienda una dosis de 1 mg/día, no siendo necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal o hepática leve-moderada.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINAS:** no se dispone de información sobre el posible efecto de Prucaloprida sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas, si bien, su uso se ha asociado a mareos y fatiga, especialmente durante el primer día de tratamiento, lo cual podría afectar en ambos casos.

Prucaloprida no se ha evaluado en pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (p. ej., enfermedad hepática o pulmonar, trastornos endocrinos, neurológicos, cáncer, SIDA, etc.). En particular, debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular. Precaución en pacientes tratados con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT.

## 11. EFECTOS COLATERALES O ADVERSOS

Aunque los efectos adversos descritos fueron poco frecuentes y de escasa gravedad (cefaleas y alteraciones gastrointestinales). Sin embargo, las evidencias disponibles son insuficientes para establecer conclusiones definitivas sobre su seguridad, especialmente en determinados grupos de pacientes y a largo plazo, así como para clarificar su potencial riesgo de toxicidad cardiovascular, que resulta especialmente importante al tratarse de un agente procinético.

## 12. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal que requiera diálisis.
- Perforación u obstrucción intestinal debida a trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastor-

nos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico.

## 13. SINTOMAS DE SOBREDOSIS

En un estudio realizado en voluntarios sanos, el tratamiento con prucaloprida 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 de la prucaloprida, e incluyen cefalea, náuseas y diarrea. No se dispone de tratamiento específico para la sobredosis. 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.

## 14. PRESENTACION

1 mg comp. rec. x 7 x 28 y x 30.

2 mg comp. rec. x 28 y 30.

## 15. CONDICIONES DE EXPENDIO

Bajo receta

## 16. BIBLIOGRAFIA

- *Ficha técnica de Dosne (Rossmore Pharma S.A.) Disposición 5752/15 ANMAT.*

- *Prucalopride (Resolor). Rev. Prescr. 2011, 31 (328): 90-2.*

- *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPAR. Resolor® (prucalopride), jul 2009. EMA/858317/2011. EMEA/H/C/1012 European Medicines Agency (Internet). London: The Agency. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu> EPAR*

- *Prucalopride 1 mg and 2 mg tablet (Resolor®). Scottish Medicines Consortium (Internet). Glasgow: The Consortium. Disponible en: [www.scottishmedicines.org.uk](http://www.scottishmedicines.org.uk).*

- *Prucalopride. New Drug Eval 2010, (107) (Internet). Newcastle: Regional Drug and Therapeutics Centre. Disponible en: [www.nyrdtc.nhs.uk](http://www.nyrdtc.nhs.uk)*

- *What role for prucalopride in constipation? Drug Ther Bull. 2011, 49 (8): 93-6.*

- *Constipation. DRUGDEX. System (Internet) Greenwood Village (CO): Thomson Reuters (Healthcare). c.1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> - Prucaloprida. Ficha Eval Medicam. (Internet) 2013 Disponible en: [http://www.cadime.es/docs/fnt/CADIME\\_FEM\\_2013\\_04\\_PRUCALOPRIDA.pdf](http://www.cadime.es/docs/fnt/CADIME_FEM_2013_04_PRUCALOPRIDA.pdf)*

ULTIMA REVISION: Julio de 2016