

# PRUCALOPRIDE

El prucalopride que es una dihidrobenzofurancarboxamida con actividades procinéticas gastrointestinales, es un agonista selectivo de alta afinidad del receptor de serotonina (5-HT<sub>4</sub>), lo cual puede explicar sus efectos procinéticos. El prucalopride actúa a nivel del receptor de serotonina lo que estimula la motilidad colónica proximal, potencia la motilidad gastroduodenal y acelera el retraso en el vaciado gástrico. Además induce contracciones peristálticas gigantes, proporcionando la fuerza propulsora principal para la defecación. Los efectos observados en el tracto digestivo son sensibles al bloqueo con antagonistas selectivos del receptor 5-HT<sub>4</sub>, poniendo de manifiesto que los efectos observados se ejercen por medio de la acción selectiva sobre estos receptores. El prucalopride está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado. Este fármaco se presenta en forma de comprimidos y comprimidos recubiertos.



## Dosis y Administración:

### Comprimidos y comprimidos recubiertos:

Mujeres: 2 mg 1 vez al día.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de prucalopride en varones en ensayos clínicos controlados; por lo tanto, no se recomienda su uso en varones hasta que se disponga de nuevos datos.

*Pacientes mujeres de edad avanzada (>65 años):* Comenzar con 1 mg 1 vez al día.

En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 2 mg 1 vez al día.

*Niños y adolescentes:* No se recomienda la administración de prucalopride en niños y adolescentes menores de 18 años hasta que se disponga de nuevos datos.

*Pacientes mujeres con insuficiencia renal:* La dosis en pacientes con insuficiencia renal grave es de 1 mg 1 vez al día.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* Los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) comienzan con 1 mg 1 vez al día que puede aumentarse a 2 mg en el caso necesario que se requiera para mejorar la eficacia y si se tolera bien la dosis de 1 mg.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Debido al mecanismo de acción específico del prucalopride (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 prucalopride no sea eficaz después de 4 semanas de tratamiento, se deberá volver a examinar al paciente y considerar el beneficio de continuar con el tratamiento. En caso de tratamiento prolongado, se debe reevaluar el beneficio de tratamiento a intervalos regulares.

### Forma de administración:

Los comprimidos de prucalopride son para administración por vía oral y pueden ingerirse con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

## Reacciones adversas:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia asociadas al tratamiento con prucalopride son la cefalea y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas o diarrea) ocurriendo cada una de ellas en aproximadamente un 20% de los pacientes. Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer al cabo de pocos días continuando con el tratamiento. Se han notificado ocasionalmente otras reacciones adversas. La mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve a moderada.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Poco frecuentes: anorexia.

*Trastornos del sistema nervioso:* Muy frecuentes: cefalea. Frecuentes: mareo. Poco frecuentes: temblor.

*Trastornos cardíacos:* Poco frecuentes: palpitaciones.

*Trastornos gastrointestinales:* Muy frecuentes: náuseas, diarrea, dolor abdominal. Frecuentes: vómitos, dispepsia, hemorragia rectal, flatulencia, ruidos intestinales anormales.

*Trastornos renales y urinarios:* Frecuentes: poliuria.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Frecuentes: fatiga. Poco frecuentes: fiebre, malestar general.

## Precauciones y advertencias:

Se advierte que se debe tener precaución al prescribir prucalopride a pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) ya que los datos son limitados en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se han establecido la seguridad y eficacia de prucalopride en pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (por ej.: enfermedad cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endócrinos) en ensayos clínicos controlados.

El prucalopride debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías, especialmente cuando se utilice en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

Se advierte que 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.

Como aún no se han establecido la seguridad ni la eficacia del prucalopride en varones en ensayos clínicos controlados, no se recomienda el uso de este fármaco en varones hasta que se disponga de nuevos datos.

### Precauciones:

No se recomienda la utilización de prucalopride durante el embarazo.

El prucalopride se excreta en la leche materna. Al no disponer de datos en humanos, no se recomienda el uso de prucalopride durante la lactancia.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con este fármaco.

Si bien no se han realizado estudios de los efectos del prucalopride sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero teniendo en cuenta que ha sido asociado con mareos y fatiga especialmente durante el primer día de tratamiento, se advierte que entonces podría afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## Interacciones:

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El prucalopride presenta un bajo potencial de interacción farmacocinética. Se excreta principalmente en la orina sin alterar (aproximadamente el 60% de la dosis) y el metabolismo in vitro es muy lento. Aunque se conocen 8 metabolitos diferentes, el más abundante de estos, el ácido carboxílico producto de la O-desmetilación oxidativa de cadena lateral, representa menos del 4% de la dosis.

### Efectos del prucalopride en la farmacocinética de otros medicamentos:

La coadministración de prucalopride con eritromicina produce un aumento del 30% en las concentraciones plasmáticas de la eritromicina, pero el mecanismo de interacción no está dilucidado.

El prucalopride no tuvo efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de la warfarina, la digoxina, el alcohol, la paroxetina y anticonceptivos orales.

### Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de prucalopride:

El ketoconazol a dosis de 200 mg 2 veces al día, aumenta la exposición sistémica del prucalopride en aproximadamente un 40%. Sin embargo este efecto es demasiado pequeño para ser clínicamente relevante. Cabe señalar que también pueden esperarse interacciones de magnitud similar con otros fármacos como el verapamilo, la ciclosporina A y la quinidina.

La administración conjunta de dosis terapéuticas de probenecid, cimetidina, eritromicina y paroxetina con prucalopride no modifica la farmacocinética del prucalopride.

### Efecto de los alimentos:

No se han observado interacciones con alimentos.

## Contraindicaciones:

No se debe administrar prucalopride en los pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Está contraindicado su uso en aquellos pacientes con insuficiencia renal que requiera diálisis, con perforación u obstrucción intestinal debida a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, con íleo obstructivo, con trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el megarrecto/megacolon tóxico.

No administrar en los pacientes que han tenido una cirugía intestinal reciente.

## Sobredosificación:

La sobredosis con prucalopride puede producir síntomas derivados de una exageración de los efectos farmacodinámicos conocidos de este fármaco e incluyen cefalea, náuseas y diarrea. No se dispone de un tratamiento específico para la sobredosis con prucalopride. Se debe tener en cuenta que la pérdida de líquidos ocasionada por la diarrea o los vómitos podría requerir la corrección de anomalías electrolíticas.

En caso de sobredosis, se debe administrar un tratamiento sintomático y medidas de apoyo, según sea necesario y concurrir a la unidad hospitalaria más cercana o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital Fernández: (011) 4801-5555 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
DOSNE	Prucalopride	Comprimidos recubiertos	ROSSMORE PHARMA
ERCANOL	Prucalopride	Comprimidos	CASASCO
PRUCAL	Prucalopride	Comprimidos recubiertos	NOVA ARGENTIA
RESOLIDE	Prucalopride	Comprimidos recubiertos	ECZAMA