

**Posologia**

Prucaloprida é para uso oral e pode ser tomado com ou sem alimentos e a qualquer hora do dia.

**Posologia****Adultos**

2 mg uma vez ao dia.

**Idosos (>65 anos)**

Iniciar o tratamento com 1 mg uma vez ao dia; se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 mg uma vez ao dia.

**Crianças e adolescentes**

Prucaloprida não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos até que dados adicionais estejam disponíveis.

**Pacientes com insuficiência renal**

A dose para pacientes com insuficiência renal grave [TFG (Taxa de filtração glomerular) < 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>] é 1 mg uma vez ao dia. Não é necessário ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal leve a moderada.

**Pacientes com insuficiência hepática**

A dose para pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh classe C) é 1 mg uma vez ao dia. Não é necessário ajustar a dose para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

Devido ao modo de ação específico da Prucaloprida (estimulação da motilidade propulsiva), a administração de dose acima da dose recomendada de 2 mg não aumenta a eficácia.

Se o tratamento com Prucaloprida uma vez ao dia não for eficaz após 4 semanas, o paciente deve ser re-examinado e o benefício de continuar o tratamento reavaliado.

A eficácia da Prucaloprida foi estabelecida em estudos duplo-cegos, controlados com placebo, por até 3 meses. No caso de tratamento prolongado, o benefício deve ser reavaliado em intervalos regulares.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**Indicações do produto**

com laxantes.

**Contra Indicações**

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da fórmula do produto;

Insuficiência renal que requer diálise;

Perfuração ou obstrução intestinal devido a alterações estruturais ou funcionais da parede do intestino, íleo obstrutivo, condições inflamatórias graves do trato intestinal, tal como doença de Crohn, e colite ulcerativa e megacólon/megarreto tóxico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal em diálise.

**Efeitos Colaterais**

aproximadamente 3300 pacientes com constipação crônica. Destes pacientes, mais de 1500 pacientes receberam Prucaloprida na dose recomendada de 2 mg por dia, e cerca de 1360 pacientes foram tratados com 4 mg diariamente de Prucaloprida.

As reações adversas, relatadas com maior frequência, associadas ao Prucaloprida na dose diária de 2 mg são Dor de cabeça (17,8%) e sintomas gastrintestinais (dor abdominal (13,7%), náusea (13,7%) e diarreia (12,0%)). As reações adversas ocorrem predominantemente no início do tratamento e, em geral, desaparecem dentro de poucos dias com a continuação do tratamento.

Outras reações adversas foram relatadas ocasionalmente. A maioria dos eventos adversos foi de intensidade leve a moderada.

As reações adversas a seguir foram relatadas em estudos clínicos controlados na dose recomendada de 2 mg. As frequências são calculadas com base em dados de análises integradas de 17 estudos clínicos duplo-cegos placebo-controlados.

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ )  
Distúrbios do sistema nervoso  
Cefaleia.

Distúrbios gastrintestinais  
Náusea, diarreia, dor abdominal.

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ )  
Distúrbios metabólicos e nutricionais  
Diminuição do apetite.

Distúrbios do sistema nervoso  
Tontura.

Distúrbios gastrintestinais  
Vômito, dispepsia, flatulência, ruídos gastrintestinais anormais.

Distúrbios gerais e condições do local de administração  
Fadiga.

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ )  
Distúrbios do sistema nervoso  
Tremores.

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem