RESOLOR®

(prucaloprida)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

1 mg e 2 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resolor®

prucaloprida comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1 mg em embalagem com 14 comprimidos e comprimidos revestidos de 2 mg em embalagens com 14 e 28 comprimidos**.**

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Resolor® 1 mg

Cada comprimido revestido contém 1 mg de prucaloprida (equivalente a 1,321 mg de succinato de prucaloprida).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio, macrogol 3000.

Resolor ® 2 mg

Cada comprimido revestido contém 2 mg de prucaloprida (equivalente a 2,642 mg de succinato de prucaloprida).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio, macrogol 3000, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, azul de indigotina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas da constipação intestinal crônica em mulheres que não obtêm alívio adequado com o uso de laxantes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Resolor® (prucaloprida) é um medicamento com atividades enterocinéticas, ou seja, que estimula os movimentos do intestino.

O tempo médio para o primeiro movimento intestinal espontâneo após a administração de **Resolor®** 2 mg é de 2,5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que possuem sensibilidade aumentada (alergia) ao princípio ativo (prucaloprida) ou aos componentes da fórmula do produto e na presença das seguintes condições:

- pessoas com insuficiência dos rins, que requerem diálise;
- pessoas com perfuração ou obstrução do intestino devido às alterações da estrutura ou do funcionamento da parede do intestino, íleo obstrutivo, inflamação grave do intestino, tal como doença de Crohn, colite ulcerativa e megacólon/megarreto tóxico.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao médico se você apresentar alguma doença do fígado, coração ou pulmão, doença neurológica ou psiquiátrica, câncer ou AIDS ou doenças endócrinas ou história de arritmia ou de doença isquêmica cardiovascular. O médico decidirá se você pode tomar **Resolor®**.

A dose de 1 mg é recomendada em pacientes com insuficiência grave do rim.

Na presença de diarreia grave, a eficácia das pílulas anticoncepcionais orais pode estar reduzida e, portanto, você deve fazer uso de método anticoncepcional adicional para prevenir uma possível falha da pílula.

Não há dados disponíveis em pacientes com insuficiência leve, moderada ou grave do fígado.

Avise seu médico se você pensar em se machucar ou tiver ideias suicidas a qualquer momento enquanto estiver tomando **Resolor®.**

O comprimido contém lactose mono-hidratada. Se você apresenta algum problema hereditário raro de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose, você não deve tomar este medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Resolor® pode ter uma pequena influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas, uma vez que tonturas e cansaço foram observados em estudos clínicos, particularmente durante o primeiro dia de tratamento.

Gravidez

A experiência com o uso de **Resolor®** durante a gestação é limitada. Casos de aborto espontâneo foram observados durante os estudos clínicos, embora na presença de outros fatores de risco; a relação com **Resolor®** é desconhecida. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento do embrião/feto, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Resolor® não é recomendado durante a gravidez. Mulheres em idade fértil devem usar métodos anticoncepcionais efetivos durante o tratamento com **Resolor®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

A prucaloprida é excretada no leite materno. Entretanto, em doses terapêuticas de **Resolor®** não são esperados efeitos no lactente. Na ausência de dados em mulheres que amamentaram enquanto tomavam **Resolor®**, o uso de **Resolor®** durante a amamentação não é recomendado.

Fertilidade

Os estudos em animais indicam que não há efeito sobre a fertilidade masculina ou feminina.

Interações com outros medicamentos

Resolor® deve ser usado com cautela se você fizer uso concomitante de outros medicamentos que sabidamente causam prolongamento do intervalo QTc (o intervalo QTc é uma medida da condutividade elétrica do coração). Devido ao mecanismo de ação, o uso de substâncias do tipo da atropina pode reduzir os efeitos da prucaloprida mediados pelo receptor 5-HT_4.

Interações com alimentos

Não foram observadas interações com alimentos.

Interações com substâncias químicas

Não são necessárias precauções adicionais com relação ao uso de álcool. Não foram realizados estudos sobre interação entre **Resolor®** e nicotina.

Interações com exames laboratoriais e não laboratoriais

Não são conhecidos efeitos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Resolor®** em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Resolor®** são circulares, biconvexos e brancos (1mg) ou cor-de-rosa (2 mg).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Posologia

A dose recomendada para adultos é 2 mg uma vez ao dia.

A administração de dose superior à dose recomendada de 2 mg não aumenta a eficácia do tratamento.

Se o tratamento com **Resolor®** uma vez ao dia não for eficaz após 4 semanas, informe o médico e ele decidirá se você deve continuar ou interromper o tratamento com **Resolor®**.

A eficácia da prucaloprida foi estabelecida em estudos por até 3 meses. No caso de tratamento prolongado, o benefício deve ser reavaliado em intervalos regulares.

Idosos: se você tiver mais de 65 anos de idade o tratamento deve ser iniciado com 1 mg uma vez ao dia; se necessário e a critério do médico, a dose pode ser aumentada para 2 mg uma vez ao dia.

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

Para portadores de doença grave do fígado ou rins, a dose recomendada é 1 mg uma vez ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome-o assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas associadas ao tratamento com **Resolor®** relatadas com maior frequência em estudos clínicos envolvendo aproximadamente 3300 pacientes com constipação crônica são: dor de cabeça e sintomas gastrintestinais (dor abdominal, náusea e diarreia). 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 estudos clínicos controlados.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náusea, diarreia, dor abdominal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, tonturas, vômito, má digestão, excesso de gases, ruídos gastrintestinais anormais, cansaço.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores, enxaqueca, palpitações, vertigem, hemorragia retal, frequência anormal da micção, febre, mal-estar.

Converse com seu médico caso você apresente palpitações durante o tratamento ou se apresentar qualquer sintoma novo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se houver ingestão de quantidade excessiva deste medicamento, é possível que ocorra dor de cabeça, náusea e diarreia. Não há tratamento específico para a superdose de **Resolor®**, sendo recomendado apenas o tratamento dos sintomas e adoção de medidas de suporte quando for o caso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3404

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag S.p.A - Latina, Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Ou

Fabricado por:

Janssen-Cilag S.p.A - Latina, Itália

Importado e Embalado (embalagem secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC
0800 701 1851
www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/03/2020.

CCDS 1912

VP TV 1.0

	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
Resolor (prucaloprida)	22/04/2014	0303502/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0303502/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP01/VPS 01	1 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 28
Resolor (prucaloprida)	22/05/2015	0450953/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2012	0548264/12-0	Ampliação do Prazo de Validade	02/02/2015	VP: 5 VPS: 7	VP02/VPS 02	1 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 28
Resolor (prucaloprida)	04/03/2016	1330442/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1330442/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	VP: 8 VPS: 2, 3, 9	VP03/VPS 03	1 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 28
Resolor (prucaloprida)	15/03/2017	0411181/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	0411181/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	VP: Composição e Dizeres Legais VPS: Composição e Dizeres Legais	VP04/VPS 04	1 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 28
Resolor (prucaloprida)	30/08/2018	0852170/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	0852170/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	VP: 4, 6, 7, 8 e Dizeres Legais VPS: 3, 5, 6, 8, 9 e Dizeres Legais	VP05/VPS 05	1 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 28
Resolor (prucaloprida)	17/03/2020	XXXXXXX/XX-X	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2020	XXXXXXX/XX-X	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2020	VP: 4, 8, Identificação do Medicamento e Dizeres Legais VPS: 5, 6, 9, Identificação do Medicamento e Dizeres Legais	VP TV 1.0/ VPS TV 1.0	1 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 14 2 MG COM REV CT BL AL AL X 28