

Prospecto: información para el usuario

Prucaloprida Tarbis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Prucaloprida Tarbis 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Prucaloprida Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prucaloprida Tarbis
3. Cómo tomar Prucaloprida Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prucaloprida Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Prucaloprida Tarbis y para qué se utiliza

Prucaloprida Tarbis contiene el principio activo prucaloprida.

Prucaloprida pertenece a un grupo de medicamentos que potencian la motilidad intestinal (procinéticos gastrointestinales). Actúa sobre la pared muscular del intestino, ayudando a restaurar el funcionamiento normal del mismo. Prucaloprida se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico en adultos en los que los laxantes no funcionan del todo.

No se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prucaloprida Tarbis

No tome Prucaloprida Tarbis:

- si es alérgico a la prucaloprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está en diálisis renal,
- si padece perforación u obstrucción de la pared intestinal, si padece inflamación grave del tracto intestinal, como por ejemplo enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megarrecto/megacolon tóxico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar prucaloprida.

Tenga especial cuidado con prucaloprida e informe a su médico:

- si padece enfermedad renal grave,
- si padece enfermedad del hígado grave,
- si 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.

Si usted padece diarrea grave, es posible que la píldora anticonceptiva no funcione de forma correcta por lo que se recomienda utilizar un método anticonceptivo adicional. Lea las instrucciones del prospecto de la píldora anticonceptiva que esté tomando.

Uso de Prucaloprida Tarbis con otros medicamentos

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

Toma de Prucaloprida Tarbis con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar prucaloprida durante el embarazo.

- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.
- Utilice un método anticonceptivo efectivo mientras toma prucaloprida para evitar el embarazo.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con prucaloprida, consulte a su médico.

Durante la lactancia, la prucaloprida puede pasar a la leche materna. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con prucaloprida. Consulte a su médico sobre este asunto.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que prucaloprida afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, prucaloprida puede ocasionar algunas veces mareos y cansancio, especialmente el primer día del tratamiento, lo cual puede tener un efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Prucaloprida Tarbis contiene lactosa

Prucaloprida contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Prucaloprida Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome prucaloprida cada día durante el tiempo indicado por su médico.

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.

La dosis recomendada de prucaloprida en la mayoría de los pacientes es de un 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 renal grave.

No obtendrá mejores resultados tomando dosis superiores a las recomendadas.

Prucaloprida solo debe utilizarse en adultos y no debe usarse en niños o adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Prucaloprida Tarbis del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico ó farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica , teléfono : 91562 04 20 , indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Prucaloprida Tarbis

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

Si interrumpe el tratamiento con Prucaloprida Tarbis

Si interrumpe el tratamiento con prucaloprida, es posible que vuelva a padecer estreñimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, prucaloprida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos ocurren fundamentalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer al cabo de unos días continuando el tratamiento.

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): disminución del apetito, mareos, vómitos, alteración en la digestión (dispepsia), flatulencia, ruidos intestinales anormales, cansancio.

Asimismo se han observado los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): temblores, palpitaciones, sangrado rectal, aumento en la frecuencia de la micción (polaquiuria: aumento en la frecuencia de orinar), 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

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

5. Conservación de Prucaloprida Tarbis

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Prucaloprida Tarbis

El principio activo es prucaloprida.

Cada comprimido recubierto con película contiene prucaloprida succinato equivalente a 1 mg ó 2 mg prucaloprida.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (E 460(i)), lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra (E 551) y estearato de magnesio (E 470b).

Recubrimiento del comprimido:

1 mg:

Hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol (E1521) y triacetina (E1518).

2 mg:

Hipromelosa (E464), Lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), triacetina (E1518), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase**Prucaloprida Tarbis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de aproximadamente 8,0 mm, de color blanco a blanquecino, con la inscripción "76" en una cara y "V1" en la otra.

Prucaloprida Tarbis 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de aproximadamente 8,5 mm, de color amarillo, con la inscripción "77" en una cara y "V1" en la otra.

Prucaloprida Tarbis se presenta en blísteres con 1, 14, 28 y 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE	Prucaloprid Amarox 1 mg/2 mg Filmtabletten
DK	Prucalopride Amarox
ES	Prucaloprida Tarbis 1 mg/2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	PRUCALOPRIDE AMAROX 1 mg/2 mg, comprimé pelliculé
IE	Prucalopride Amarox 1 mg/2 mg film-coated tablets
IT	Prucalopride Amarox
NL	Prucalopride Amarox 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
SE	Prucalopride Amarox 1 mg/2 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio /2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>