

DICETEL

Pinaverio Bromuro 100mg

Comprimidos Recubiertos
Industria Francesa Venta bajo receta**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:
Bromuro de Pinaverio 100,000 mg
Excipientes: Esterato de magnesio 3mg; Talc, 14,329mg; Celulosa microcristalina, 185,700mg; Ácido estearíco, 1,534mg; Lactosa monohidrato, 36,300mg; Lauril sulfato sodico, 1,053mg; Almidón de maíz pregalatinizado, 34,000mg; Anhídrido silícico coloidal 2mg; Copolímero básico de metacrilato de butilo, 10,521mg; Hipromelosa 0,442mg; Óxido de hierro amarillo, 0,210mg; Óxido de hierro rojo, 0,011mg.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene preguntas no resueltas por este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si tienen los mismos síntomas que los suyos.

Acción terapéutica

Espasmolítico muscular selectivo sobre el músculo liso digestivo

Código ATC: A03A X 04

INDICACIONES

- Tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito y molestias intestinales relacionados con alteraciones funcionales intestinales;
- Tratamiento sintomático del dolor relacionado con trastornos funcionales de las vías biliares;
- Preparación para el enema de bario.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Tome siempre Dicetel exactamente como le ha prescrito su médico. Si tiene alguna duda, contacte con su médico o farmacéutico.

Si olvida tomar su(s) comprimido(s), no tome una dosis doble para compensarlo(s). Si necesita más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos:

Dicetel 100 mg, comprimidos recubiertos:

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día. Si es necesario, su médico puede aumentar esta dosología a un comprimido tres veces al día.

En la preparación para el enema de bario, la dosis es de un comprimido dos veces al día en los 3 días anteriores a la prueba.

Tome los comprimidos en dosis fraccionadas: es decir, una dosis por la mañana y otra por la noche.

Método de administración

Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar. Tome los comprimidos con un vaso de agua durante una comida, para evitar el contacto de Pinaverio con la mucosa esofágica (riesgo de lesión esofágica: ver sección Efectos Adversos).

Población pediátrica:

No se ha establecido suficientemente la seguridad y eficacia de Dicetel en niños y la experiencia en niños es limitada (ver la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Los datos actualmente disponibles se describen en la sección "Acción Farmacológica", sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

CONTRAINDICACIONES

No tome Dicetel si es hipersensible al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Debido al riesgo de lesión esofágica, las instrucciones sobre las formas de administración deben cumplirse cuidadosamente. Se debe prestar atención especial a los pacientes con lesión esofágica preexistente y/o hernia de hiato para la administración correcta de Dicetel.

• No se ha establecido suficientemente la seguridad y eficacia de Dicetel en niños y la experiencia es limitada.

Por tanto, no se recomienda el uso de Dicetel en niños.

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosagalactosa no deberían tomar este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Además, informe a su médico antes de empezar el tratamiento con Dicetel si está tomando cualquier tipo de los medicamentos expuestos a continuación o si no está seguro de la clase de medicamento que está tomando.

En los ensayos clínicos se ha demostrado ausencia de interacción entre el bromuro de pinaverio y los fármacos digitálicos (medicamentos para el corazón), antidiabéticos orales, insulina, anticoagulantes orales y heparina.

La coadministración de un fármaco anticolinérgico puede aumentar la espasmolisis.

No se ha observado interferencia con las pruebas de laboratorio para la detección de las concentraciones del fármaco.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

No existen datos adecuados del uso de bromuro de pinaverio en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo posnatal (después del parto). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Dicetel no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que es claramente necesario. Además, debe tenerse en cuenta la presencia de bromo. La administración de bromuro de pinaverio al final del embarazo puede afectar neurológicamente al recién nacido (puede causar hipotonía (disminución del tono muscular) y/o sedación (sommolencia)).

La información sobre la excreción de bromuro de pinaverio en la leche humana y animal es insuficiente. Los datos disponibles de las investigaciones, que incluyen datos fisiocíquicos y toxicológicos farmacodinámicos sobre

Dicetel, sugieren que el bromuro de pinaverio se excreta en la leche materna y, por tanto, no puede excluirse. Dicetel no debe tomarse durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS COMPONENTES

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, especialmente lactosa, glucosa o galactosa, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Este producto contiene amarillo oceano (E110) como excipiente, el que puede causar reacciones alérgicas.



50
folding
50
folding

EFEKTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Dicetel puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si se agrava uno de los efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico. Los acontecimientos adversos siguientes se han comunicado espontáneamente durante el uso poscomercialización. Una frecuencia exacta no puede estimarse de los datos disponibles (no conocida).

Trastornos gastrointestinales
Se han observado trastornos gastrointestinales, p. ej., dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y disfagia (dificultad para tragar). Puede ocurrir lesión esofágica cuando no se administra como se recomienda.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Se han observado efectos cutáneos (piel), p. ej. exantema, prurito (picor), urticaria (ronchas) y eritema (enrojecimiento de la piel).

Trastornos del sistema inmunológico
Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo actúan los principios activos de Dicetel. Para más información, consulte a su médico.

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para trastornos funcionales intestinales:

El bromuro de pinaverio es un antiespasmódico que actúa selectivamente sobre el tracto gastrointestinal. Es un antagonista del calcio que inhibe la entrada de calcio hacia las células del músculo liso intestinal. En animales, el pinaverio reduce directa o indirectamente los efectos de la estimulación de las terminaciones aferentes sensitivas.

Está exento de efectos anticolinérgicos.

También carece de efectos sobre el sistema cardiovascular.

Población pediátrica

Los estudios de eficacia y farmacodinámicos se han realizado principalmente en adultos. En un estudio clínico abierto, controlado por comparación con el valor basal se ha evaluado la seguridad y eficacia en 29 niños con edades entre 5 y 15 años durante un período de 7-15 días, con una dosis diaria de 100-150 mg.

Se demostró buena tolerabilidad y seguridad. La eficacia se analizó sólo en el subgrupo de pacientes (N=17) que padecía dolor abdominal asociado a una lesión orgánica o sintomatología patológica previa. Las respuestas clínicas globales se consideraron buenas en 9 pacientes (53%), parcial en 6 pacientes (35%) y nula en 2 pacientes (12%).

Farmacocinética

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo los principios activos de Dicetel son metabolizados por el cuerpo. Para más información, consulte a su médico.

Después de la administración oral, el bromuro de pinaverio es absorbido rápidamente, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas en una hora.

El fármaco es ampliamente metabolizado y eliminado por vía hepática. La semivida de eliminación es de 1,5 horas. La biodisponibilidad absoluta de la formulación oral es muy baja (< 1 %). La ruta principal de excreción es por las heces.

La unión a las proteínas plasmáticas del bromuro de pinaverio es alta (95-97%).

TOXICIDAD

La toxicidad del bromuro de pinaverio después de la administración oral fue baja. Los signos de toxicidad estaban limitados en su mayoría a signos generales de toxicidad, síntomas gastrointestinales y síntomas del SNC.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Genotoxicidad, potencial carcinogénico, teratogenicidad

El bromuro de pinaverio no presentó propiedades genotóxicas ni carcinógenas.

El pinaverio no tuvo potencial teratogénico a dosis dos veces superiores a la dosis clínica máxima recomendada.

Toxicidad en la reproducción

A dosis 2 veces superiores a la dosis clínica máxima recomendada, el bromuro de pinaverio disminuyó el rendimiento del embarazo, pero no tuvo ningún efecto relevante sobre el desarrollo prenatal ni posnatal. No se estudió la transferencia placentaria ni la transferencia a la leche del bromuro de pinaverio.

INCOMPATIBILIDADES

No se conocen.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cualquier producto no usado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

La información en este prospecto es limitada. Para más información contacte con su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

La sobredosis puede ocasionar molestias gastrointestinales, tales como flatulencia y diarrea. Actualmente no se dispone de información específica sobre reacciones adversas relacionadas con una sobredosis. No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda el tratamiento sintomático.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO

O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ, TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACION: Mantener los blisters en el envase original para protegerlos de la luz a una temperatura que no sobrepase los 30°C.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 20, 30 Y 60 comprimidos recubiertos de 100 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 55.109

ELABORADO POR: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville – Lieu Dit Maillard, 01400 Châtillon Sur Chalaronne, FRANCIA.

Importado y distribuido por:

Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

Aprobado por Disposición 6720/13 del 4/Nov/2013