



Leia com atenção, antes de usar o produto.

DICETEL[®]

brometo de pinavério

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração

Comprimido revestido de 50 mg ou 100 mg. Embalagens com 20 unidades. Uso oral.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

	DICETEL [®] 50 mg	DICETEL [®] 100 mg
Brometo de pinavério.....	50 mg	100 mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido.....	1 comprimido

Excipientes do comprimido de 50 mg: celulose microcristalina, amido, lactose, dióxido de silício coloidal, talco, estearato de magnésio, ácido metacrílico copolímero, macrogol, dióxido de titânio e corante laca amarelo crepúsculo.

Excipientes do comprimido de 100 mg: celulose microcristalina, amido, lactose, dióxido de silício coloidal, talco, estearato de magnésio, ácido metacrílico copolímero, macrogol, dióxido de titânio, hipromelose e corante laca amarelo crepúsculo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Alívio das cólicas e normalização da frequência das evacuações, especialmente nos distúrbios funcionais do intestino.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Dicetel[®] não deve ser utilizado durante a gestação, por falta de estudos nesta indicação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, junto com um pouco de água imediatamente antes ou durante as refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Na eventualidade de reações na pele, é conveniente interromper a administração do medicamento e consultar o seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Raramente, pode ocorrer prisão de ventre, dor na parte superior do abdome ou reações na pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos, bebidas ou outros medicamentos.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula ou durante a gravidez e a lactação. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O brometo de pinavério é um agente espasmolítico que exerce sua ação exclusivamente no tubo digestivo. É um antagonista do cálcio, atuando sobre a célula da musculatura lisa intestinal. Em animais, o brometo de pinavério reduz direta ou indiretamente os efeitos da estimulação dos canais aferentes sensitivos.

A absorção do brometo de pinavério no trato gastrointestinal é inferior a 10%, o que faz com que sua ação seja local, no trato intestinal. Estudos radiográficos em animais demonstraram uma impregnação eletiva no tubo digestivo.

Esta pequena fração absorvida atinge concentração plasmática máxima em uma hora e meia, sendo rapidamente metabolizada pelo fígado e eliminada, predominantemente, pela bile. Portanto, Dicletel[®] é desprovido de efeitos anticolinérgicos, inclusive de efeitos cardiovasculares.

Sua eficácia e segurança foram demonstradas em um grande número de pacientes com SII (Síndrome do Intestino Irritável), havendo redução importante da duração e da intensidade das contrações espásticas.

Indicações

Tratamento sintomático da dor ou desconforto abdominal, dos distúrbios da frequência ou consistência das evacuações (constipação ou diarreia) e da distensão abdominal, decorrentes dos transtornos funcionais do intestino (SII).

Tratamento sintomático das dores decorrentes dos transtornos funcionais das vias biliares.

Preparação de enemas opacos.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Não existem dados confiáveis sobre teratogênese em animais. Atualmente, não existem dados pertinentes ou em quantidade suficiente para avaliar possíveis efeitos de malformação fetal ou de fetotoxicidade do brometo de pinavério administrado durante a gravidez. Portanto, é desaconselhável a utilização do brometo de pinavério durante a gravidez. Além disso, deve-se observar a presença de bromo, cuja administração no final da gravidez pode causar alterações neurológicas no recém-nascido (hipotonia, sedação). Em função da falta de estudos, recomenda-se não utilizar o brometo de pinavério durante a lactação.

Interações medicamentosas

Os estudos realizados não demonstraram interações medicamentosas com nenhum dos seguintes tratamentos concomitantemente prescritos: hipoglicemiantes orais, anticoagulantes e digitálicos.

Reações adversas

Foram relatados, raramente, alguns casos de alterações digestivas leves e casos isolados de reações cutâneas, algumas do tipo alérgico.

Raramente, pode haver agravamento da constipação e epigastralgia. Em casos de erupção cutânea, é conveniente interromper a administração do medicamento.

Posologia

Recomenda-se a administração de 1 comprimido de 50 mg, 3 ou 4 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 100 mg, 2 vezes ao dia (manhã e noite). Excepcionalmente, a posologia pode ser aumentada para 6 comprimidos de 50 mg ou 3 comprimidos de 100 mg ao dia. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de água, imediatamente antes ou durante as refeições. Na preparação de enemas opacos, a posologia é de 2 comprimidos diários de 100 mg ou 4 comprimidos diários de 50 mg, nos 3 dias anteriores ao exame.

Superdose

No homem, a administração de doses de até 1,2 g de Dicletel[®] não provocou outros efeitos secundários além de diarreia e/ou flatulência.

Não existe nenhum antídoto específico; portanto, no caso de superdose deve ser instaurado tratamento sintomático.

Pacientes Idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.0639.0163

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi – CRF-SP 14.828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Fórmula original

Solvay Pharma S.A.

França

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira