



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

DICETEL[®]
brometo de pinavério

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL
LTDA.**
comprimidos revestidos
50mg e 100mg



BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dicetel[®]

brometo de pinavério

APRESENTAÇÕES

Dicetel[®] (brometo de pinavério) comprimido revestido de 50 mg: embalagens com 20, 30 e 60 comprimidos.

Dicetel[®] (brometo de pinavério) comprimido revestido de 100 mg: embalagens com 20, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Dicetel[®] (brometo de pinavério) 50 mg contém:

brometo de pinavério 50,0 mg

Excipientes: dióxido de silício anidro, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, Eudragit E, laurilsulfato de sódio, ácido esteárico, hipromelose, dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo.

Cada comprimido revestido de Dicetel[®] (brometo de pinavério) 100 mg contém:

brometo de pinavério 100,0 mg

Excipientes: dióxido de silício anidro, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, Eudragit E, laurilsulfato de sódio, ácido esteárico, hipromelose, dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DICETEL[®] é indicado para o tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados aos distúrbios intestinais funcionais; tratamento da dor relacionada aos distúrbios funcionais das vias biliares; e para a preparação de exame de raio-x com contraste para o intestino grosso.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DICETEL[®] inibe as contrações do intestino (tubo muscular longo por onde a comida passa para ser digerida) e das vias biliares (o trato biliar consiste de vesícula e ductos biliares). Quando o seu intestino sofre espasmos ou contrações muito fortes, você pode sentir dor, o que pode ser aliviada por este medicamento. O tempo médio estimado para a sua concentração máxima no sangue é de 1 hora e a resposta clínica mais importante ocorre frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas alérgicas ao brometo de pinavério ou a qualquer outro componente. Se você não tiver certeza se é alérgico ou não, converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

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

Não se recomenda o uso deste medicamento em crianças.

É importante que você tome DICETEL[®] corretamente, uma vez que este medicamento pode irritar o intestino. Sempre tome os comprimidos durante a refeição com um copo cheio de água. Não quebre, não chupe e não mastigue os comprimidos.



Se você tem algum problema no esôfago, ou se você tem hérnia de hiato (quando uma pequena parte do seu estômago desliza para dentro do tórax), ou se você não tiver certeza se tenha algum desses problemas, converse com seu médico antes de usar o DICETEL[®].

Gravidez e lactação

Contate seu médico ou farmacêutico para obter mais informações antes de tomar qualquer medicamento, se você estiver grávida ou amamentando.

Informe seu médico se você:

- estiver grávida ou pretende engravidar. DICETEL[®] não é recomendado durante a gravidez.
- estiver amamentando ou irá amamentar. DICETEL[®] não é recomendado para mulheres durante a amamentação.

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

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não são conhecidos os efeitos do medicamento sobre a habilidade de dirigir ou operar ferramentas ou máquinas, mas fique atento ao usar o medicamento antes de realizar qualquer atividade.

Informação importante sobre os componentes de DICETEL[®].

Este medicamento contém LACTOSE.

DICETEL[®] contém lactose (um tipo de açúcar). Se você possui intolerância, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas

Por favor, informe o seu médico se você estiver fazendo uso ou se fez uso recentemente de qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica e fitoterápicos.

Informe também se você está usando outros medicamentos para alívio de espasmos do intestino ou do trato biliar (também conhecidos como anticolinérgicos). DICETEL[®] pode aumentar o efeito destes medicamentos contra espasmos.

Os ensaios clínicos não demonstraram qualquer interação entre o brometo de pinavério e drogas digitálicas (medicamentos para o coração), antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais (medicamentos que impedem a formação de coágulos) e heparina.

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?

Conservar DICETEL[®] em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

DICETEL[®] é apresentado sob a forma de comprimido revestido redondo, biconvexo, com coloração laranja e com a inscrição "50" ou "100" em uma das faces.

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?

Sempre use DICETEL[®] conforme a orientação do seu médico. Você deve contatá-lo caso não tenha certeza de como utilizar o medicamento.

- É importante que você use DICETEL[®] corretamente, pois o medicamento pode irritar o esôfago:
 - Sempre tome os comprimidos durante a refeição;
 - Tome-os com um copo cheio de água. Não quebre, não chupe ou não mastigue os comprimidos.



- É também recomendado que você:
 - use os comprimidos ao longo do dia em intervalos regulares;
 - use os comprimidos nos mesmos horários. Isto irá ajudá-lo a se lembrar de tomá-los.

DOSAGEM

- **DICETEL® 50 mg:** a dose recomendada para adultos é de 1 comprimido três vezes ao dia ou de 2 comprimidos duas vezes ao dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para até 2 comprimidos três vezes ao dia.
- **DICETEL® 100 mg:** a dose recomendada para adultos é de 1 comprimido duas vezes ao dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 1 comprimido três vezes ao dia.
- Para o preparo dos exames de raio-x com contraste para o intestino grosso, você deve usar os comprimidos de DICETEL® 50 mg e 100 mg somente 3 dias antes do exame, conforme orientação médica.

Uso em crianças:

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças.

Siga a orientação do 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?

Caso você se esqueça de tomar os comprimidos de DICETEL® no horário estabelecido pelo seu médico, pule a dose. Em seguida, tome a próxima dose no horário habitual.

Não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, DICETEL® pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas tenham reações. As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso deste medicamento:

Reações no esôfago, estômago ou intestino, como dificuldade para engolir, dor no estômago, diarreia, sintoma ou sensação de estar doente, náusea, vômito, dor à deglutição e muito raramente dor abdominal leve. Lesão no esôfago pode ocorrer quando o paciente tomar o medicamento sem seguir as recomendações de uso.

Reações na pele, como vermelhidão, erupção cutânea, coceira, urticária e eritema.

Reações alérgicas ao medicamento, como dificuldade para respirar; inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta. Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar DICETEL® e procure imediatamente um médico – você pode precisar de tratamento médico de urgência.

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você apresentar algum efeito colateral não descrito nesta bula, favor informar seu médico.

O corante amarelo crepúsculo pode causar reações alérgicas.

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 DE UMA SÓ VEZ?

Se você usar mais DICETEL® do que deveria, informe o seu médico ou procure imediatamente um pronto-atendimento. Leve a embalagem e a bula do medicamento com você.

Tomar grande quantidade do medicamento pode levar a complicações gastrointestinais, como flatulência (excesso de gases) e diarreia. Não se conhece um antídoto específico e recomenda-se tratamento sintomático.



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

III) DIZERES LEGAIS

MS.: 1.0553.0345

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Registrado e Importado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por:

Mylan Laboratories S.A.S.
Châtillon-sur-Chalaronne - França

Embalado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 15

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2016.



Histórico de alterações do texto de bula – DICETEL®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/10/2016	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2015	0943113/15-6	7401- ADITAMENTO à Certificação de Boas Práticas de Fabricação – Alteração da Razão Social	27/06/2016	III – Dizeres Legais Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
26/02/2016	1304915/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Lançamento das apresentações de 30 e 60 cápsulas.	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
01/12/2015	1046139/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20



Abbott

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

25/07/2014	0601709/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES - 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
10/04/2013	0270531/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão no Bulário Eletrônico e alteração do responsável técnico nos Dizeres Legais.	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20