



DICETEL[®]
brometo de pinavério

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



BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dicetel[®]

brometo de pinavério

APRESENTAÇÕES

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

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

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Dicetel[®] 50 mg (brometo de pinavério 50,0 mg)

Dicetel[®] 100 mg (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1) INDICAÇÕES

DICETEL[®] é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados a distúrbios intestinais funcionais;
- Tratamento sintomático da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares;
- Preparo de enema opaco.

2) RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do brometo de pinavério (50 mg via oral 3 vezes ao dia) na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável, dor abdominal, distensão abdominal, diarreia e constipação foi demonstrada em estudos controlados por placebo.^{1,2,3}

Também foi demonstrada eficácia do brometo de pinavério em metanálise realizada para avaliar o uso dos relaxantes da musculatura lisa no tratamento da síndrome do intestino irritável.⁴

Além disso, o brometo de pinavério tem eficácia semelhante a da trimebutina, mebeverina e brometo de otilônio na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável demonstrada em estudos controlados.^{5,6,7}

A resposta clínica inicial ocorre mais frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

Referências Bibliográficas

1-Christen MO &Tassignon JP. Pinaverium bromide: a calcium channel blocker acting selectively on the gastrointestinal tract, Drug Devel Res 1989;18:101-112.

2-Awad R, Dibildox M, Ortiz F. Tratamento da Síndrome do Cólon Irritável com o Brometo de Pinavério como bloqueador dos canais de cálcio. Ensaio randomizado duplo-cego controlado com placebo. Acta Gastroent Latinoamer 1995, 25:137-44.

3-Pace F, Coremans G, Dapoigny M et al. Therapy of Irritable Bowel Syndrome - An Overview. Digestion, 1995, 56:433-42.



4-Poynard S, Naveau B, Mory B et al. Meta-analysis of smooth relaxants in the treatment of irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 1994, 8:499-510.

5-Christen MO. Action of pinaverium bromide, a calcium antagonist, on gastrointestinal motility disorders. Gen Pharmacol 1990;21:821-825.

6-Lu CL, Chen CY, Chang FY et al. Effect of a calcium channel blocker and antispasmodic in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. J Gastroenterol Hepatol 2000; 15(8):925-930

7-Galeone M, Stock F, Moise G et al. Pinaverium bromide versus otilonium bromide in patients with irritable bowel syndrome. Curr Ther Res 1986 ; 39 :613-624

3) CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O brometo de pinavério é um agente antiespasmódico seletivo que exerce sua ação sobre o trato gastrointestinal. É um antagonista do cálcio que inibe o influxo de cálcio para o interior das células da musculatura lisa intestinal. Em animais, o brometo de pinavério reduz direta ou indiretamente os efeitos da estimulação dos canais aferentes sensitivos. É livre de efeitos anticolinérgicos e também é desprovido de efeitos sobre o sistema cardiovascular.

Propriedades Farmacocinéticas

Após administração oral, o brometo de pinavério é rapidamente absorvido com pico de concentrações plasmáticas ocorrendo dentro de 1 hora. A droga é extensivamente metabolizada e eliminada por via hepática. A meia-vida de eliminação é de 1,5 horas.

A biodisponibilidade absoluta para a formulação oral é muito baixa (< 1%). A via principal de excreção é através das fezes.

A ligação do brometo de pinavério às proteínas plasmáticas é elevada (95-97%).

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade: a toxicidade de brometo de pinavério após a administração oral foi baixa. Os sinais de toxicidade foram principalmente limitados a sinais gerais de toxicidade, sintomas gastrointestinais e sintomas no sistema nervoso central.

Genotoxicidade, potencial carcinogênico e teratogenicidade: brometo de pinavério não apresenta propriedades genotóxicas ou carcinogênicas. Em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério não apresentou potencial teratogênico.

Toxicidade reprodutiva: em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério diminui a probabilidade de gestação, mas não teve efeito relevante sobre o desenvolvimento pré ou pós-natal.

Não foram estudadas a transferência placentária de brometo de pinavério e a transferência para o leite.

4) CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Devido ao risco de lesão esofágica, as instruções de como usar o medicamento devem respeitadas. Pacientes com lesão esofágica pré-existente e/ou hérnia de hiato devem ter cuidado especial em relação à correta administração do medicamento.
- A segurança e eficácia de DICETEL[®] não foram suficientemente estabelecidas em crianças e a experiência é limitada. Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.
- **Este medicamento contém LACTOSE.** Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má-absorção da glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Gravidez e lactação

Não existem dados clínicos disponíveis com DICETEL[®] em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos na gestação, desenvolvimento embrionário/fetal,



parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial para humanos é desconhecido. DICETEL[®] não deve ser usado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Além disso, deve-se considerar a presença de bromo na formulação. A administração de brometo de pinavério no final da gravidez pode afetar o recém-nascido neurologicamente (hipotonia e sedação).

Não existem informações suficientes sobre a excreção de brometo de pinavério no leite materno humano ou animal. Dados físico-químicos, farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis de brometo de pinavério mostram excreção no leite materno e um risco de ingestão pelo lactente não pode ser excluído. DICETEL[®] não deve ser utilizado durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os ensaios clínicos demonstraram ausência de qualquer interação entre o brometo de pinavério e drogas digitálicas, antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais e heparina.

A administração conjunta de uma droga anticolinérgica pode aumentar a espasmólise.

Não foi observada interferência com os testes laboratoriais para detecção de nível de drogas.

7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar DICETEL[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número do 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8) POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser deglutidos sem mastigar ou chupar e tomados com um copo de água durante as refeições, de modo a evitar o contato do brometo de pinavério com a mucosa esofágica devido ao risco de lesão no esôfago (ver “9. Reações Adversas”).

Posologia

DICETEL[®] 50 mg – Comprimidos revestidos

- A dose recomendada para adultos é 1 comprimido três vezes ao dia até 2 comprimidos revestidos duas vezes ao dia.
- Se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos três vezes ao dia.
- No preparo de enema opaco, a dose é de 2 comprimidos duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

DICETEL[®] 100 mg – Comprimidos revestidos

- A dose recomendada para adultos é 1 comprimido duas vezes ao dia.
- Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido três vezes ao dia.
- No preparo de enema opaco, a dose é de 1 comprimido duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

População pediátrica:



A segurança e eficácia de DICETEL[®] não foi suficientemente estabelecida em crianças e a experiência é limitada.

Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.

Os dados atualmente disponíveis estão descritos em “**5. Advertências e Precauções**”, porém não se pode fazer nenhuma recomendação posológica.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9) REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas espontaneamente durante a comercialização do medicamento.

De acordo com os dados disponíveis, a frequência das reações não pode ser estimada (não é conhecida).

Desordens Gastrointestinais

Desordens gastrointestinais foram observadas, tais como: dor abdominal, diarreia, náusea, vômito e disfagia. Lesão esofágica pode ocorrer quando o medicamento não for administrado conforme as recomendações de uso (ver “**8. Posologia e Modo de Usar**”).

Desordens dos tecidos da pele e subcutâneos

Reações cutâneas foram observadas, tais como: erupção cutânea, prurido, urticária e eritema.

Desordens do sistema imune

Hipersensibilidade.

O corante amarelo crepúsculo pode causar reações alérgicas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10) SUPERDOSE

A superdose pode levar a complicações gastrointestinais, como flatulência e diarreia. Não se conhece um antídoto específico e recomenda-se tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação, 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

Fabricado por:

Abbott Healthcare S.A.S.
Châtillon-sur-Chalaronne - França

Importado e Embalado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira



Registrado por:

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

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

BU13

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/12/2015.



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
26/02/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Lançamento das apresentações de 30 e 60 cápsulas.	VPS	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
25/07/2014	0601709/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES	VPS	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.	VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20