

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1.1 **Dicetel**® Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο **50 MG**

**1.2 Σύνθεση** : Δραστική ουσία : Pinaverium bromide  
Έκδοχα : Έκδοχα Πυρήνα:  
Microcrystalline cellulose, pre-gelatinised starch, lactose monohydrate, anhydrous colloidal silica, talc, magnesium stearate.  
Σύνθεση Επικάλυσης:  
basic butylated methacrylate copolymer, sodium laurylsulfate, stearic acid, talc & Sepisperse® Dry 3203.  
Σύνθεση Sepisperse® Dry 3203: microcrystalline cellulose, sunset yellow (aluminium lake) E110, titanium dioxide E171, hydroxypropyl methylcellulose.

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, πορτοκαλί χρώματος.

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg pinaverium bromide

### 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

DICETEL® 50mg:

Κουτιά των 50 δισκίων σε κυψέλες (blisters) από PVC/Aluminium.

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Σπασμολυτικά και αντιχολινεργικά

### 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε., Λεωφ.Βουλιαγμένης 512, 174 56 Άλιμος, Αθήνα. Τηλ. 210.99.85.222

### 1.8 Παρασκευαστής

Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Maillard, F-01400 Châtillon-sur-Chalonne, Γαλλία.

**ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η δραστική ουσία του DICETEL® (pinaverium bromide) είναι ένας ανταγωνιστής ασβεστίου, που αναστέλλει την είσοδο του ασβεστίου στα λεία μυϊκά κύτταρα του εντέρου, ασκώντας εκλεκτική σπασμολυτική δράση στο γαστρεντερικό σωλήνα. Στα πειραματόζωα, το pinaverium μειώνει άμεσα ή έμμεσα τη διεγερσιμότητα των αισθητηρίων οδών. Στερείται αντιχολινεργικών ιδιοτήτων και συνεπώς μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα και υπερτροφία του προστάτη. Στερείται επίσης επιδράσεων στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Η απορρόφηση της δραστικής ουσίας από το γαστρεντερικό είναι περιορισμένη και όπως για όλες τις ουσίες αυτής της χημικής κατηγορίας είναι κατώτερη του 10% της δόσης. Η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται σε 1 ώρα. Η ημιπερίοδος ζωής

είναι 1,5 ώρες. Το φάρμακο μεταβολίζεται εκτενώς και αποβάλλεται μέσω του ήπατος. Αυτοραδιογραφικές μελέτες σε ζώα έδειξαν υψηλά επίπεδα διείσδυσης στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Η σύνδεση του φαρμάκου με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 97%.

## **2.2 Ενδείξεις**

- Συμπτωματική αντιμετώπιση του συνδρόμου ευερεθίστου εντέρου: Συμπτωματική αντιμετώπιση του άλγους, των διαταραχών της κένωσης και της εντερικής δυσφορίας που σχετίζονται με λειτουργικές εντερικές διαταραχές.

## **2.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δεν θα πρέπει να χορηγείται όταν υπάρχουν εγκαύματα και εξελκώσεις στον φάρυγγα και στον οισοφάγο, καθώς και σε ασθενείς με γαστρικό έγκαυμα.

Αποφρακτικές νόσοι του γαστρεντερικού (π.χ. αχαλασία, πυλωρο-δωδεκαδακτυλική στένωση), παραλυτικός ειλεός, εντερική ατονία των ηλικιωμένων ή των βαρέως πασχόντων ασθενών.

Σοβαρής μορφής ελκώδης κολίτις, βαρεία μυσσθένεια.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1 Κύηση και γαλουχία**

*Χρήση κατά την κύηση:*

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στο DICETEL®. Είναι ανεπαρκείς οι μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στην ανάπτυξη του εμβρύου και/ή στον τοκετό και/ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Το DICETEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η παρουσία του βρωμίου. Η χορήγηση rīnaverium bromide στο τέλος της κύησης μπορεί να επηρεάσει νευρολογικά το νεογέννητο (υποτονία, καταστολή).

*Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:*

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την έκκριση του DICETEL® στο ανθρώπινο ή το ζωικό μητρικό γάλα. Φυσικοχημικά και διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά / τοξικολογικά δεδομένα για το DICETEL® υποδεικνύουν έκκριση στο μητρικό γάλα και δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το παιδί στη γαλουχία. Το DICETEL® δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### **2.4.2 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **2.4.3 Παιδιά**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του DICETEL® σε παιδιά.

### **2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν

πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Σύγχρονη χορήγηση με άλλα φάρμακα που έχουν αντιχολινεργικές δράσεις μπορεί να επιτείνει την σπασμολυτική δράση.

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

### **Δοσολογία**

DICETEL® 50mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Ενήλικες: η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3 έως 4 δισκία ημερησίως.

Σπάνια, αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 6 δισκία ημερησίως.

### **Τρόπος χορήγησης**

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Τα δισκία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται πριν την κατάκλιση ή όταν ο ασθενής βρίσκεται σε οριζόντια θέση.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται στις ατομικές ανάγκες του κάθε ασθενούς, ώστε να προσφέρει ανακούφιση της συμπτωματολογίας χωρίς ιδιαίτερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Παιδιά:

Η εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Βλ. παράγραφο 2.4.3.

## **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Προς το παρόν δεν υπάρχουν σχετικές πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με υπερδοσολογία. Δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο. Συνεπώς ακολουθείται συμπτωματική αγωγή.

Τηλ. του ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210.77.93.777.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία.

### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν παρατηρηθεί ήσσονος σημασίας γαστρεντερικές διαταραχές (επιδείνωση δυσκοιλιότητας, ξηροστομία, αίσθημα επιγαστρικού φόρτου).

### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών, εκ των οποίων κάποιες αλλεργικού τύπου.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση**

Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση.

## **2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

Νοέμβριος 2010

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

*Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.*

*Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.*

*Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.*

*Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.*

*Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.*

*Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.*

*Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.*

*Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.*

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.