

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DICETEL®, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 50MG

Το εμπορικό σήμα του προϊόντος είναι **DICETEL®** (για την Ελλάδα).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: pinaverium bromide.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg pinaverium bromide.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, πορτοκαλί χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές 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.

4.2 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Η εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Βλ. παράγραφο 4.4.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία 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 μυασθένεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του DICETEL® σε παιδιά.
Βλ. παράγραφο 4.6 «Κύηση και γαλουχία».

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει την απουσία αλληλεπιδράσεων μεταξύ rinaverium bromide και σκευασμάτων δακτυλίτιδος, από του στόματος αντιδιαβητικών, ινσουλίνης, δικουμαρινικών και ηπαρίνης.

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

4.6 Κύηση και γαλουχία

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 rinaverium bromide στο τέλος της κύησης μπορεί να επηρεάσει νευρολογικά το νεογέννητο (υποτονία, καταστολή).

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.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

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

4.8 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.

4.9 Υπερδοσολογία

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σπασμολυτικά και αντιχολινεργικά, κωδικός ATC: A03AX04

Το pinaverium bromide είναι ένα σπασμολυτικό που δρα εκλεκτικά στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Είναι ένας ανταγωνιστής των τύπου L διαύλων ασβεστίου που αναστέλλει την είσοδο του ασβεστίου στα κύτταρα των λείων μυϊκών ινών του εντέρου. Στα πειραματόζωα, το pinaverium μειώνει άμεσα ή έμμεσα τις επιδράσεις τη διεγερσιμότητα των αισθητηρίων οδών. Στερείται αντιχολινεργικών ιδιοτήτων και μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα και υπερτροφία του προστάτη. Επίσης στερείται επιδράσεων στο καρδιαγγειακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η από του στόματος LD₅₀ για τα πειραματόζωα ήταν μεταξύ 1100 και 1500 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.), ανάλογα με το ζωικό είδος.

Στους σκύλους (μελέτες διάρκειας από 6 έως 12 μηνών) και στους ποντικούς (μελέτες διάρκειας από 3 έως 12 μηνών) τα πρώτα σημεία τοξικότητας εμφανίσθηκαν από τη δοσολογία των 300mg/kg Σ.Β. και άνω. Η δόση αυτή των 300mg/kg αντιστοιχεί στην χορήγηση 18g pinaverium (360 δισκία) την ημέρα και για 1 χρόνο σε έναν άνδρα σωματικού βάρους 60 kg.

Μελέτες τερατογένεσης σε αρουραίους και κουνέλια δεν έδειξαν τερατογενετική δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Έκδοχα Πυρήνα:

Microcrystalline cellulose, pre-gelatinised starch, lactose monohydrate, anhydrous colloidal silica, talc, magnesium stearate.

Σύνθεση Επικάλυψης:
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.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

DICETEL® 50mg:
Κουτιά των 50 δισκίων σε κυψέλες (blisters) από PVC/Aluminium.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δισκία 50mg: 45580/14-9-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δισκία 50mg: 23-03-1989 / 14-9-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Νοέμβριος 2010