



**Dicesim<sup>®</sup>**

**Comprimido revestido 50mg**

---

# MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



## Dicesim<sup>®</sup>

brometo de pinavério

### APRESENTAÇÃO

#### Comprimido revestido 50mg

Embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 e 500 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

brometo de pinavério.....50mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutylmetacrilato, dióxido de titânio, macrogol, corante óxido de ferro amarelo, álcool isopropílico e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1) INDICAÇÕES

Dicesim<sup>®</sup> (brometo de pinavério) é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados à 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.<sup>1,2,3</sup>

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.<sup>4</sup>

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.<sup>5,6,7.</sup>

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 ser 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 brometo de pinavério não foi suficientemente estabelecida 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 brometo de pinavério 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. Dicesim<sup>®</sup> 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. Dicesim<sup>®</sup> (brometo de pinavério) 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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

Dicesim<sup>®</sup> é apresentado sob a forma de comprimido circular de cor branca e revestimento de cor amarela.

**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****Dicesim<sup>®</sup> 50mg – 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.

**População pediátrica:**

A segurança e eficácia de brometo de pinavério 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 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 disfgia. 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370. 0584

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

## **LABORATÓRIO**

### **TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/04/2013.**