



**DICETEL®**  
**brometo de pinavério**  
**comprimidos revestidos**



## BULA DO PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Dicetel®**

brometo de pinavério

### APRESENTAÇÕES

Dicetel® (brometo de pinavério) 50 mg: cartucho com 20 comprimidos revestidos.

Dicetel® (brometo de pinavério) 100 mg: cartucho com 20 comprimidos revestidos.

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Dicetel® 50 mg

Dicetel® 100 mg

brometo de pinavério ..... 50,0 mg ..... 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 titânia e corante amarelo crepúsculo.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DICETEL® (brometo de pinavério) 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;
- Preparação de enema opaco (exame de raio-x com contraste do intestino grosso).

#### 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DICETEL® contém uma substância ativa chamada brometo de pinavério. DICETEL® pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antiespasmódicos, que agem no intestino e trato biliar. O intestino é um tubo muscular longo por onde a comida passa para ser digerida. O trato biliar consiste de vesícula e ductos biliares. A bile passa através do ducto biliar comum para o intestino delgado. Quando o seu intestino sofre espasmos ou contrações muito fortes, você pode sentir dor. Este medicamento alivia o espasmo e a dor.

O tempo médio estimado para a sua concentração máxima no sangue é de 1 hora e a resposta clínica inicial ocorre mais frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

#### 3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas alérgicas (hipersensíveis) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

Não use o medicamento caso a situação acima se aplique a você. Se você não tiver certeza, converse com seu médico ou farmacêutico antes de administrar 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® (brometo de pinavério) corretamente. Isto porque o medicamento pode irritar o tubo por onde os alimentos passam. Sempre administre os seus comprimidos durante a refeição.

- A ingestão dos comprimidos deve ser feita com um copo cheio de água. Não quebre, chupe ou mastigue os comprimidos.



É importante que você administre DICETEL® (brometo de pinavério) corretamente, conforme descrito acima, se: você tem algum problema no esôfago. Ou se uma pequena parte do seu estômago se projetou para dentro do tórax (hérnia de hiato).

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), converse com seu médico antes de administrar DICETEL®.

### **Gravidez e lactação**

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

Informe seu médico se você:

- estiver grávida ou pretende engravidar. DICETEL® (brometo de pinavério) não é recomendado durante a gravidez.
- estiver amamentando ou irá amamentar. DICETEL® (brometo de pinavério) 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. Desta forma, atente-se à sua resposta ao medicamento antes de realizar qualquer atividade.

### **Informação importante sobre os componentes de DICETEL® (brometo de pinavério)**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

DICETEL® (brometo de pinavério) contém lactose (um tipo de açúcar). Se você possui intolerância ou não consegue digerir alguns açúcares, converse com seu médico antes de administrar 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.

Em particular, informe seu médico se você está usando outros medicamentos para alívio de espasmos do intestino ou do trato biliar (também conhecidos como anticolinérgicos). DICETEL® (brometo de pinavério) pode aumentar o efeito destes medicamentos contra espasmos.

Os ensaios clínicos demonstraram ausência de 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?**

**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.** Conservar DICETEL® (brometo de pinavério) em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 administre DICETEL® (brometo de pinavério) exatamente conforme orientação do seu médico. Você deve contatar o seu médico caso você não tenha certeza.



- É importante que você administre DICETEL® corretamente. Isto porque o medicamento pode irritar o esôfago:
  - Sempre tome os comprimidos durante a refeição.
  - Ingira-os com um copo cheio de água. Não quebre, chupe ou mastigue os comprimidos.
- É também recomendado que você:
  - Administre os comprimidos ao longo do dia em intervalos regulares.
  - Administre os comprimidos nos mesmos horários. Isto irá ajudá-lo a se lembrar de tomá-los.

#### **DOSAGEM**

##### **DICETEL® (brometo de pinavério) 50 mg – Comprimidos revestidos**

- A dose recomendada para adultos é de 1 comprimido três vezes ao dia até 2 comprimidos revestidos duas vezes ao dia.
- Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para até 2 comprimidos três vezes ao dia.
- Antes de realizar enema opaco, você somente deve administrar os comprimidos durante os 3 dias anteriores ao exame. A dose usual é de 2 comprimidos duas vezes ao dia.

##### **DICETEL® (brometo de pinavério) 100 mg – Comprimidos revestidos**

- 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.
- Antes de realizar enema opaco, você somente deve administrar os comprimidos durante os 3 dias anteriores ao exame. A dose usual é de 1 comprimido duas vezes ao dia.

#### **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® (brometo de pinavério) 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® (brometo de pinavério) pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as desenvolvam. 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 esofágica (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** (de hipersensibilidade) 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 ficar sério 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 tomar mais DICETEL® (brometo de pinavério) do que deveria, contate 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

**Fabricado por:**

Abbott Healthcare S.A.S.  
Châtilion-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

CNPJ 56.998.701/0001-16

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

**BU11**  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/07/2014.



### 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
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/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
25/07/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- FORMA FARMACÉUTICA 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