



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 titânio 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.
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

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 FARMACÊUTICA 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