



**DICETEL<sup>®</sup>**  
**brometo de pinavério**  
**comprimidos revestidos**



## **BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Dicetel<sup>®</sup>**

brometo de pinavério

#### **APRESENTAÇÕES**

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

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

#### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

	Dicetel <sup>®</sup> 50 mg	Dicetel <sup>®</sup> 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1) INDICAÇÕES**

DICETEL<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 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 DICETEL<sup>®</sup> (brometo de pinavério) não foram suficientemente estabelecidas 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 DICETEL<sup>®</sup> (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. DICETEL<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. DICETEL<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**

Conservar DICETEL<sup>®</sup> (brometo de pinavério) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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.**

DICETEL<sup>®</sup> (brometo de pinavério) 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.**

**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**

#### **DICETEL<sup>®</sup> (brometo de pinavério) 50 mg – 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.

#### **DICETEL<sup>®</sup> (brometo de pinavério) 100 mg – Comprimidos revestidos**

- A dose recomendada para adultos é 1 comprimido duas vezes ao dia.
- Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido três vezes ao dia.



- No preparo de enema opaco, a dose é de 1 comprimido duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

**População pediátrica:**

A segurança e eficácia de DICETEL<sup>®</sup> (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, aberto 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 disfagia. 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.

O corante amarelo crepúsculo pode causar reações alérgicas.

**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.**

**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

ABBOTT CENTER  
Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**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	VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20