

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 Ονομασία: *Dicetel*[®] Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg & 100 mg

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Pinaverium bromide
Έκδοχα Πυρήνα: cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, talc purified, magnesium stearate, silica hydrophobic colloidal, starch pregelatinized.
Σύνθεση Επικάλυσης: stearic acid, basic butylated methacrylate copolymer, hydroxypropylmethyl cellulose, sodium lauryl sulfate, talc purified, iron oxide yellow E172, iron oxide red E172.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, κιτρινωπού-πορτοκαλί χρώματος, για από του στόματος χρήση, με το εκτύπωμα «50» ή «100» στη μια πλευρά (8 χιλιοστά ή 11 χιλιοστά).

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 ή 100 mg pinaverium bromide.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

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

Dicetel 100 mg: Κουτιά των 20, 30 ή 50 δισκίων σε κυψέλες (blisters) από PVC/Aluminium.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Σπασμολυτικά και αντιχολινεργικά.

1.7 Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος.

Τηλ.: 210 9891 777.

1.8 Παρασκευαστής

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Γαλλία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η δραστική ουσία του Dicetel (pinaverium bromide) είναι ένας ανταγωνιστής ασβεστίου, που αναστέλλει την είσοδο του ασβεστίου στα λεία μυϊκά κύτταρα του εντέρου, ασκώντας εκλεκτική σπασμολυτική δράση στο γαστρεντερικό σωλήνα. Στα πειραματόζωα, το pinaverium μειώνει άμεσα ή έμμεσα την διεγερσιμότητα των αισθητηρίων οδών. Στερείται αντιχολινεργικών ιδιοτήτων και συνεπώς μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα και υπερτροφία του προστάτη. Στερείται επίσης επιδράσεων στο καρδιαγγειακό σύστημα.

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%.

2.2 Ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου: Συμπτωματική αντιμετώπιση του άλγους, των διαταραχών της κένωσης και της εντερικής δυσφορίας που σχετίζονται με λειτουργικές

εντερικές διαταραχές.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δεν 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 ειλέος, εντερική ατονία των ηλικιωμένων ή των βαρέως πασχόντων ασθενών.

Σοβαρής μορφής ελκώδης κολίτις, βαριά μυασθένεια.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του pinaverium bromide σε εγκύους. 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 Dicitel 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 pinaverium bromide στο τέλος της κύησης μπορεί να επηρεάσει νευρολογικά το νεογέννητο (υποτονία, καταστολή).

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την έκκριση του Dicitel στο ανθρώπινο ή το ζωικό μητρικό γάλα. Φυσικοχημικά και διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά / τοξικολογικά δεδομένα για το Dicitel υποδεικνύουν έκκριση στο μητρικό γάλα και δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το παιδί στη γαλουχία. Το Dicitel δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.2 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

2.4.3 Παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Dicitel σε παιδιά.

2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

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

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

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλληλεπίδραση σε εργαστηριακές δοκιμασίες για την ανίχνευση των επιπέδων του φαρμάκου.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Dicetel 50 mg, 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.

Dicetel 100 mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Ενήλικες: η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 δισκία ημερησίως, σε διηρημένες δόσεις πρωί και βράδυ.

Σπάνια, αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 3 δισκία ημερησίως.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία 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.

Παιδιά:

Η εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Βλ. παράγραφο 2.4.3.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Προς το παρόν δεν υπάρχουν σχετικές πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με υπερδοσολογία. Δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο. Συνεπώς ακολουθείται συμπτωματική αγωγή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη μετεγκριτική χρήση. Η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα (είναι άγνωστη):

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν παρατηρηθεί γαστρεντερικές διαταραχές, π.χ. κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία, έμετος και δυσφαγία, επιδείνωση δυσκοιλιότητας, ξηροστομία, αίσθημα επιγαστρικού φόρτου.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Έχουν παρατηρηθεί δερματικές επιδράσεις, π.χ. εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, ερύθημα.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

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

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Αύγουστος 2015

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.