FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DICETEL 50 mg compresse rivestite con film
pinaverio bromuro

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE PERCHÉ CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LEI
- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.*

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DICETEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DICETEL
3. Come prendere DICETEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICETEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DICETEL e a che cosa serve

DICETEL è un antispastico per uso orale contenente pinaverio bromuro. Il pinaverio bromuro esercita attività antispastica sulle fibre muscolari intestinali e sul dotto biliare.
L'intestino è un lungo organo muscolare di forma tubulare che serve per il passaggio e la digestione del cibo. Il "dotto biliare" permette alla bile di passare dal fegato all'intestino. Se l'intestino o il dotto biliare hanno uno spasmo e si comprimono in maniera troppo accentuata si avverte dolore. Il farmaco agisce in modo da alleviare gli spasmi e il dolore.

DICETEL è indicato negli stati discinetici esofagei e nelle discinesie biliari (alterazioni dei meccanismi di riempimento e svuotamento della cistifellea), nelle colopatie funzionali e nel colon irritabile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DICETEL

Non prenda DICETEL
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (Elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere DICETEL.

- L'utilizzo di DICETEL non è raccomandato nei bambini.
- DICETEL può causare irritazioni a livello dell'esofago, per questo motivo è importante che Lei assuma questo medicinale nel modo corretto:
  - assuma sempre le compresse durante i pasti
  - le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere schiacciate, succhiate o masticate.
  - non assuma le compresse in posizione coricata o prima di coricarsi.

- E' essenziale lei assuma DICETEL con particolare attenzione nel modo corretto, come descritto sopra soprattutto se:
  - presenta qualche problema a livello dell'esofago
  - soffre di ulcera gastrica o duodenale
  - soffre di ernia iatale (condizione patologica in cui una piccola parte dello stomaco fuoriesce verso l'alto nella cavità toracica).

Altri medicinali e DICETEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo altri medicinali per alleviare gli spasmi dell'intestino o del dotto biliare (i cosiddetti "farmaci anticolinergici"). La somministrazione di DICETEL in associazione con farmaci anticolinergici può aumentare la spasmolisi.
Studi clinici hanno dimostrato l'assenza di interazioni tra il pinaverio bromuro e la digitale, antidiabetici orali, insulina, anticoagulanti orali e eparina alla dose terapeutica di 150 mg/die.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Per DICETEL non sono disponibili dati clinici sull'uso in gravidanza.
Studi effettuati sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e/o sullo sviluppo post-natale.
Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
DICETEL non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
L'uso di DICETEL alla fine della gravidanza può provocare inoltre problemi neurologici nel neonato (diminuzione del tono muscolare, sedazione).

Allattamento
Non ci sono sufficienti informazioni sulla secrezione di DICETEL nel latte materno e nell'animale. I dati fisico-chimici e farmacodinamici-tossicologici disponibili su DICETEL suggeriscono una secrezione nel latte materno e pertanto un rischio per il neonato allattato al seno non può essere escluso.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DICETEL non deve essere impiegato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Osservi gli effetti che il DICETEL ha su di lei prima di eseguire una qualsiasi di queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Dicetel
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DICETEL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni ricevute del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- DICETEL può causare irritazioni a livello dell'esofago, per questo motivo è importante che Lei assuma questo medicinale nel modo corretto:
  - assuma sempre le compresse durante i pasti
  - le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere schiacciate, succhiate o masticate.
  - non assuma le compresse in posizione coricata o prima di coricarsi.

- Si consiglia inoltre di:
  - assumere le compresse in modo uniforme nell'arco della giornata.
  - cercare di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Questo può aiutarla a ricordare di prenderla.

- La dose raccomandata è di due o tre compresse al giorno secondo il giudizio del medico.

Uso nei bambini
L'uso di DICETEL non è raccomandato nei bambini.

Il medico le indicherà per quanto tempo deve continuare il trattamento.

Se prende più DICETEL di quanto deve:
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICETEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sè la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere DICETEL:
Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva all'ora giusta.

Se interrompe il trattamento con DICETEL:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Attenzione: non sospenda DICETEL senza il parere del medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante l'assunzione di questo medicinale:

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni allergiche (Ipersensibilità) come difficoltà respiratorie o gonfiore del viso, labbra, lingua o della gola. Se uno di questi sintomi si manifesta interrompere l'assunzione di DICETEL e consultare immediatamente un medico - potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali, quali mal di stomaco, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito, sensazione di malessere e difficoltà a deglutire (disfagia).
Lesioni esofagee possono verificarsi quando il medicinale non viene impiegato come consigliato.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Effetti indesiderati della pelle quali rash, prurito, orticaria e arrossamento.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, sonnolenza e vertigini (frequenza non nota).

Segnalazione degli effetti indesideratiSe si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DICETEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DICETEL
Il principio attivo è: pinaverio bromuro 50 mg.
Gli eccipienti del nucleo delle compresse sono: **lattosio monoidrato**, silice colloidale anidra, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, talco.
Gli eccipienti del rivestimento delle compresse sono: copolimero basico butile metacrilato, sodio laurilsolfato, acido stearico, talco, idrossi propil metil cellulosa, ossido di ferro giallo E172 e ossido di ferro rosso E172.

Descrizione dell'aspetto di DICETEL e contenuto della confezione
DICETEL si presenta sotto forma di compresse per uso orale, rivestite con film di colore arancione-giallastro, tonde e biconvesse, con impresso "50" su un lato e aventi un diametro di 8 mm.
Sono confezionate in blister di PVC e Alluminio in scatole da 30 o 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
Abbott Healthcare SAS, Lieu Dit Maillard, Chatillon sur Chalaronne - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).