

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dicetel® 50mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Dicetel® 100mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
pinaverium bromide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

- 1 Τι είναι το Dicetel και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dicetel
- 3 Πώς να πάρετε το Dicetel
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Dicetel
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dicetel και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Dicetel 50mg ή 100mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (θα αναφέρεται ως Dicetel στο παρόν φύλλο οδηγιών). Το Dicetel περιέχει pinaverium bromide. Το Dicetel ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντισπασμωδικά, τα οποία δρουν στο έντερο ή στα χοληφόρα.

Το έντερο είναι ένας μυϊκός σωλήνας μέσω του οποίου διέρχεται το φαγητό ώστε να λειτουργήσει η πέψη. Τα χοληφόρα είναι ο σωλήνας μέσω του οποίου περνά η χολή από το ήπαρ στο στομάχι. Εάν το έντερο ή τα χοληφόρα υπεισέλθουν σε σπασμό, προκαλείται πόνος. Αυτό το φάρμακο λειτουργεί ανακουφίζοντας από τον σπασμό και τον πόνο.

Το Dicetel χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου που προκαλείται από παθολογικές καταστάσεις του εντέρου ή των χοληφόρων. Τα συμπτώματα διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή και μπορεί να συμπεριλαμβάνουν:

- άλγος στομάχου ή σπασμούς
- διάρροια, δυσκοιλιότητα ή συνδυασμό και των δύο
- αίσθημα φουσκώματος και εντερικής δυσφορίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dicetel

Μην πάρετε το Dicetel

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο pinaverium bromide ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Dicetel (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- στην περίπτωση όπου υπάρχουν εγκαύματα και εξελκώσεις στον φάρυγγα και στον οισοφάγο, καθώς και στην περίπτωση γαστρικού εγκαύματος.
- στην περίπτωση αποφρακτικών νόσων του γαστρεντερικού (π.χ. αχαλασία, πυλωρο-δωδεκαδακτυλική στένωση), παραλυτικού ειλεού, εντερικής ατονίας των ηλικιωμένων ή των

βαρέως πασχόντων ασθενών.

- σε περίπτωση σοβαρής μορφής ελκώδους κολίτιδας, βαριάς μυασθένειας.

Μην πάρετε το Dicletel εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας πει εάν αυτή η κατάσταση σας αφορά.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dicletel

- Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Dicletel με το σωστό τρόπο. Για να μην ερεθίσει τον οισοφάγο σας:
 - πάντοτε να λαμβάνετε τα δισκία σας στη μέση του γεύματός σας.
 - να καταπίνετε τα δισκία μαζί με ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Να μην σπάζετε, πιπιλίζετε ή μασάτε τα δισκία.
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Dicletel με το σωστό τρόπο όπως περιγράφεται παραπάνω:
 - εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με τον οισοφάγο σας
 - εάν μικρό μέρος του στομάχου σας μετατοπίζεται προς το στήθος σας (κήλη οισοφαγικού τρήματος).

Εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Dicletel.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή φυτικής προέλευσης.

Συγκεκριμένα να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των σπασμών του εντέρου ή των χοληφόρων (τα οποία ονομάζονται «αντιχολινεργικά φάρμακα»). Το Dicletel μπορεί να ενισχύσει τη δράση τους για την αντιμετώπιση των σπασμών.

Κόση και θηλασμός

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Το Dicletel δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε το θηλασμό. Το Dicletel δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Δείτε πρώτα πώς αυτό το φάρμακο επιδρά στον οργανισμό σας πριν κάνετε κάποια από αυτές τις δραστηριότητες.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Dicletel

Το Dicletel περιέχει λακτόζη (τύπος σακχάρου). Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή να χωνέψετε ορισμένα σάκχαρα, να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Dicletel

Πάντοτε να παίρνετε το Dicletel αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς λαμβάνεται το Dicletel

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Dicletel με το σωστό τρόπο. Για να μην ερεθίσει τον οισοφάγο σας:
 - πάντοτε να λαμβάνετε τα δισκία σας στη μέση ενός γεύματος.
 - να καταπίνετε ολόκληρα τα δισκία μαζί με ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Να μην σπάζετε, πιπιλίζετε ή μασάτε τα δισκία.

- Συνιστάται επίσης:
 - να λαμβάνετε τα δισκία σας σε τακτά χρονικά διαστήματα μέσα στη μέρα
 - να προσπαθήσετε να λαμβάνετε τα δισκία σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε ότι πρέπει να λάβετε το φάρμακό σας τη συγκεκριμένη ώρα.

Πόσο Dicetel πρέπει να πάρετε

Ενήλικες

Dicetel 50mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Ενήλικες: η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 δισκίο τρεις φορές ημερησίως έως 2 δισκία δις ημερησίως.

Εάν απαιτείται, αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 2 δισκία τρεις φορές ημερησίως.

Dicetel 100mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Ενήλικες: η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 δισκίο δις ημερησίως.

Εάν απαιτείται, αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί στο 1 δισκίο τρεις φορές ημερησίως.

Παιδιά

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dicetel από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη ποσότητα Dicetel από ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως ή απευθυνθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών και τη συσκευασία του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dicetel

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε αυτή τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dicetel μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση αυτού του φαρμάκου:

- προβλήματα με τον οισοφάγο, το στομάχι ή το έντερο, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, επιδείνωση δυσκοιλιότητας, ξηροστομία, αίσθημα επιγαστρικού φόρτου, δυσκολία κατάποσης, άλγος στομάχου, διάρροια, αίσθημα ασθένειας ή ασθένεια
- προβλήματα του δέρματος, όπως ερυθρότητα, εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) στο φάρμακο, όπως δυσκολία αναπνοής, διόγκωση του προσώπου σας, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη λήψη του Dicetel και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

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.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dicetel

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.
- Να μην λαμβάνετε το Dicetel μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο κουτί και στις κυψέλες (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dicetel

- Η δραστική ουσία είναι pinaverium bromide. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg ή 100 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ο Πυρήνας δισκίου: cellulose microcrystalline, talc purified, magnesium stearate, starch pregelatinized, lactose monohydrate, silica hydrophobic colloidal.
 - ο Επικάλυψη δισκίου: stearic acid, basic butylated methacrylate copolymer, sodium lauryl sulfate, talc purified, iron oxide yellow E172, iron oxide red E172, hydroxypropylmethyl cellulose.

Εμφάνιση των δισκίων Dicetel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι κιτρινωπού-πορτοκαλί χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και χαραγμένα με το «50» ή «100» στη μία πλευρά. Έχουν διάμετρο 8 χιλιοστά ή 11 χιλιοστά.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε κυψέλες (blisters) από PVC/Αλουμίνιο που περιέχονται σε:

DICETEL 50mg:

Κουτιά των 50 δισκίων [2 κυψέλες (blisters) των 25 δισκίων].

DICETEL 100mg:

Κουτιά των 20, 30 ή 50 δισκίων [2, 3 ή 5 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων, αντίστοιχα].

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,

154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 0100 002

Παρασκευαστής:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023