

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

DICETEL 100 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg pinaverijevog bromida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: svaka tableta sadrži 36,30 mg laktoze hidrata.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Okrugla, bikonveksna, žućkasto-narančasta filmom obložena tableta za primjenu kroz usta, s utisnutim "100" na jednoj strani, promjera od 11 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje boli, poremećaja prolaska sadržaja kroz crijevo i probavnih smetnji povezanih s funkcijskim poremećajima crijeva kod odraslih.
Simptomatsko liječenje boli kod bilijarne diskinezije.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Preporučena doza je 2 puta dnevno po 1 tableta. Ako je potrebno, doza se može povećati na 3 puta dnevno po 1 tabletu.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene Dicletela u djece nisu ustanovljene te su dostupni podaci ograničeni. Stoga se primjena Dicletela ne preporučuje u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene

Tablete se moraju progutati, uz čašu vode, usred jela. Ne smiju se žvakati niti sisati kako pinaverijev bromid ne bi došao u doticaj sa sluznicom jednjaka (rizik od nastanka lezije jednjaka, vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zbog rizika od nastanka lezija jednjaka potrebno je pažljivo se pridržavati uputa o načinu primjene. Bolesnici koji od prije imaju lezije jednjaka i/ili hijatalnu herniju trebaju obratiti posebnu pozornost na ispravan način primjene Dicletela.

Dicetel sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinička ispitivanja nisu ukazala na prisutnost bilo kakvih interakcija između pinaverijevog bromida i digitalisa, oralnih antidiijabetika, inzulina, oralnih antikoagulanasa i heparina.

Istodobna primjena s antikolinergicima može pojačati spazmolizu.

Nije zabilježen utjecaj na laboratorijske pretrage za otkrivanje razine lijeka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Dicetel se ne preporučuje koristiti u trudnoći, osim ako je to izričito nužno.

Nema dovoljno podataka o primjeni pinaverijevog bromida u trudnoći. Mogući rizik za ljude nije poznat.

Dodatno, u obzir treba uzeti prisutnost broma. Primjena pinaverijevog bromida na kraju trudnoće može utjecati na novorođenče neurološki (hipotonija, sedacija).

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju Dicletela u majčino mlijeko ili mlijeko životinja. Fizikalno-kemijski i dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci za Dicletel upućuju na izlučivanje u mlijeko te se stoga rizik za dojenče ne može isključiti. Ne preporučuje se primjenjivati Dicletel tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nakon što je lijek stavljen u promet, spontano su zabilježene sljedeće nuspojave. Točna učestalost ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka (nepoznata učestalost).

<i>Organski sustav</i>	<i>Učestalost</i>	<i>Nuspojava</i>
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	abdominalna bol, proljev, mučnina, povraćanje i disfagija, lezija jednjaka (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	osip, pruritus, urtikarija i eritem
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	preosjetljivost

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Predoziranje može dovesti do probavnih poremećaja, kao što je flatulencija i proljev. Nema poznatog specifičnog antidota, preporučuje se simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, ostali lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje, ATK oznaka: A03AX04

Pinaverijev bromid je spazmolitik sa selektivnim učinkom na probavni trakt. To je kalcijev antagonist koji inhibira ulazak kalcija u stanice glatkih mišića crijeva. Pinaverijev bromid u životinja izravno ili posredno slabi učinke stimulacije aferentnih senzoričkih puteva. Nema antikolinergičkih učinaka. Ne djeluje niti na krvožilni sustav.

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja farmakodinamike i učinkovitosti su uglavnom provedena u odraslih. U jednom otvorenom kliničkom ispitivanju, kontroliranom praćenjem početnih vrijednosti, učinkovitost i sigurnost je analizirana u 29 djece u dobi 5 do 15 godina, u razdoblju od 7-15 dana, uz dnevnu dozu od 100-150 mg. Pokazala se dobra sigurnost i podnošljivost. Učinkovitost je ispitana samo za podskupinu bolesnika (n=17) koji su patili od abdominalne boli povezane s organskim lezijama ili s prethodnom patološkom simptomatologijom. Ukupni klinički odgovori su određeni kao dobri kod 9 bolesnika (53%), djelomični kod 6 bolesnika (35%) i bez odgovora kod 2 bolesnika (12%).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene, pinaverijev bromid se brzo apsorbira i vršne koncentracije u serumu postiže za jedan sat.

Distribucija

Vezanje pinaverijevog bromida za proteine plazme je visoko (95-96%).

Biotransformacija

Lijek se opsežno metabolizira u jetri i tim putem izlučuje. Apsolutna bioraspoloživost oralnih oblika je vrlo niska (<1%). Vrijeme polueliminacije je sat i pol.

Eliminacija

Glavni put izlučivanja je preko fecesa.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksičnost

Toksičnost pinaverijbromida nakon oralne primjene je niska. Znakovi toksičnosti su uglavnom bili ograničeni na općenite znakove toksičnosti, probavne simptome i simptome središnjeg živčanog sustava.

Genotoksičnost, kancerogeni potencijal, teratogenost

Pinaverijev bromid nije pokazao genotoksična ili kancerogena svojstva. Pri dozama dvostruko većim od maksimalne preporučene kliničke doze, pinaverijev bromid nije imao teratogeni potencijal.

Reproduktivna toksičnost

Pri dozama dvostruko većim od maksimalnih preporučenih kliničkih doza, pinaverijev bromid je smanjio performanse trudnoće, ali nije imao bitnijeg učinka na pre- ili postnatalni razvoj. Prijenos pinaverijevog bromida preko posteljice i u mlijeko nije ispitan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

celuloza, mikrokristalična
škrob, prethodno geliran
laktoza hidrat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
talk
magnezijev stearat

Ovojnica

kopoli(butadien/metakrilat), lužnati
natrijev laurilsulfat
stearatna kiselina
talk
hipromeloza
željezov oksid žuti (E172)
željezov oksid crveni (E172)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 ili 30 tableta u PVC/Al blisteru.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-316973998

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25.01.2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28.09.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

6. ožujka 2023.