



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03124588-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-03124588-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BROMURO DE PINAVERIO 50 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 55.109.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BROMURO DE PINAVERIO 50 mg y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51373967-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-51374037-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.109, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-03124588-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.22 19:47:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.22 19:47:12 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO**



**DICETEL**

**Pinaverio Bromuro 100mg**

LISTA W138

Industria Francesa

Comprimidos Recubiertos  
Venta bajo receta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Bromuro de Pinaverio 100,000 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 3 mg, Talco 14,329 mg, Celulosa microcristalina 158,7 mg, Ácido esteárico 1,534 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 34 mg, Anhídrido Silícico coloidal 2 mg, Copolímero básico de metacrilato de butilo 10,521 mg, Hipromelosa 0,442 mg, Óxido de hierro amarillo 0,210 mg, Óxido de hierro rojo 0,011 mg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene preguntas no resueltas por este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si tienen los mismos síntomas que los suyos.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Espasmolítico musculotropo selectivo sobre el músculo liso digestivo

Código ATC: A03A X 04

**INDICACIONES**

- Tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito y molestias intestinales relacionados con alteraciones funcionales intestinales;
- Tratamiento sintomático del dolor relacionado con trastornos funcionales de las vías biliares;
- Preparación para el enema de bario.

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

Tome siempre Dicetel exactamente como le ha prescrito su médico. Si tiene alguna duda, contacte con su médico o farmacéutico.

Si olvida tomar su(s) comprimido(s), no tome una dosis doble para compensarlo(s). Si necesita más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos:

- Dicetel 100 mg, comprimidos recubiertos:
- La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día.
- Si es necesario, su médico puede aumentar esta posología a un comprimido tres veces al día.
- En la preparación para el enema de bario, la dosis es de un comprimido dos veces al día en los 3 días anteriores a la prueba.

Tome los comprimidos en dosis fraccionadas: es decir, una dosis por la mañana y otra por la noche.

Método de administración

*Eliana Krieger*

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



## PROYECTO DE PROSPECTO

Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar. Tome los comprimidos con un vaso de agua durante una comida, para evitar el contacto de Pinaverio con la mucosa esofágica (riesgo de lesión esofágica: ver sección Efectos Adversos).

Población pediátrica:

No se ha establecido suficientemente la seguridad y eficacia de Dicetel en niños y la experiencia en niños es limitada (ver la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Los datos actualmente disponibles se describen en la sección "Acción Farmacológica", sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica).

### **CONTRAINDICACIONES**

No tome Dicetel si es hipersensible al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

- Debido al riesgo de lesión esofágica, las instrucciones sobre las formas de administración deben cumplirse cuidadosamente. Se debe prestar atención especial a los pacientes con lesión esofágica preexistente y/o hernia de hiato para la administración correcta de Dicetel.
- No se ha establecido suficientemente la seguridad y eficacia de Dicetel en niños y la experiencia es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de Dicetel en niños.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Además, informe a su médico antes de empezar el tratamiento con Dicetel si está tomando cualquier tipo de los medicamentos expuestos a continuación o si no está seguro de la clase de medicamento que está tomando.

En los ensayos clínicos se ha demostrado ausencia de interacción entre el bromuro de pinaverio y los fármacos digitálicos (medicamentos para el corazón), antidiabéticos orales, insulina, anticoagulantes orales (es decir acenocumarol [anti-vitamina K] y heparina).

La coadministración de un fármaco anticolinérgico puede aumentar la espasmólisis.

No se ha observado interferencia con las pruebas de laboratorio para la detección de las concentraciones del fármaco.


### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

No existen datos adecuados del uso de bromuro de pinaverio en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo posnatal (después del parto). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Dicetel no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que es claramente necesario.

Además, debe tenerse en cuenta la presencia de bromo. La administración de bromuro de pinaverio al final del embarazo puede afectar neurológicamente al recién nacido (puede causar hipotonía (disminución del tono muscular) y/o sedación (somnolencia)).

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



**PROYECTO DE PROSPECTO**



La información sobre la excreción de bromuro de pinaverio en la leche humana y animal es insuficiente. Los datos disponibles de las investigaciones, que incluyen datos fisicoquímicos y toxicológicos farmacodinámicos sobre Dicetel, sugieren que el bromuro de pinaverio se excreta en la leche materna y, por tanto, no puede excluirse un riesgo para el niño lactante. Dicetel no debe tomarse durante la lactancia.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Podrían presentarse reacciones adversas al medicamento como somnolencia (ver efectos adversos), condición que disminuye la habilidad para reaccionar.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS COMPONENTES**

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, especialmente lactosa, glucosa o galactosa, contacte con su médico antes de tomar este medicamento. Este producto contiene amarillo ocaso (E110) como excipiente, el que puede causar reacciones alérgicas.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Dicetel puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si se agrava uno de los efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico.

Con base en los datos combinados de 46 estudios patrocinados por la compañía que incluyeron 3755 pacientes que recibieron bromuro de pinaverio, se reportaron los siguientes efectos indeseables. Las reacciones adversas listadas a continuación se clasifican por frecuencia y por órganos y sistemas (COS). La frecuencia se define como muy frecuente > 1/10, frecuente (>1/100 a < 1/10), poco frecuente (> 1/1.000 a < 1/100), rara (> 1/10.000 a < 1/1.000), o muy rara (< 1/10.000).

COS MeDRA	Clasificación de frecuencia	
	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal *# Estreñimiento Resequedad bucal# Dispepsia Náusea	Diarrea Vómito
Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de administración		Astenia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia
* Combinación de los TP. "dolor abdominal", "dolor abdominal bajo" y "dolor abdominal alto" # Los trastornos gastrointestinales se asocian principalmente con enfermedad subyacente. Se reportaron incidencias similares o menores en comparación con placebo para dolor abdominal, estreñimiento y resequedad bucal.		

Los acontecimientos adversos siguientes se han comunicado espontáneamente durante el uso poscomercialización. Una frecuencia exacta no puede estimarse de los datos disponibles (no conocida).

*Eliana Krieger*

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](http://abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



**PROYECTO DE PROSPECTO**



**Trastornos gastrointestinales** Se han observado trastornos gastrointestinales, p. ej. dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y disfagia (dificultad para tragar). Puede ocurrir lesión esofágica cuando no se administra como se recomienda.

**Trastornos de la piel y tejido subcutáneo** Se han observado efectos cutáneos (piel), p. ej. exantema, prurito (picor), urticaria (ronchas) y eritema (enrojecimiento de la piel).

**Trastornos del sistema inmunológico** Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo actúan los principios activos de Dicetel. Para más información, consulte a su médico.

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para trastornos funcionales intestinales:

El bromuro de pinaverio es un antiespasmódico que actúa selectivamente sobre el tracto gastrointestinal. Es un antagonista del calcio que inhibe la entrada de calcio hacia las células del músculo liso intestinal. En animales, el pinaverio reduce directa o indirectamente los efectos de la estimulación de las terminaciones aferentes sensitivas. No posee efectos significativos anticolinérgicos.

También carece de efectos sobre el sistema cardiovascular.

**Población pediátrica**

Los estudios de eficacia y farmacodinámicos se han realizado principalmente en adultos. En un estudio clínico abierto, controlado por comparación con el valor basal se ha evaluado la seguridad y eficacia en 29 niños con edades entre 5 y 15 años durante un período de 7-15 días, con una dosis diaria de 100-150 mg. Se demostró buena tolerabilidad y seguridad. La eficacia se analizó sólo en el subgrupo de pacientes (N=17) que padecía dolor abdominal asociado a una lesión orgánica o sintomatología patológica previa. Las respuestas clínicas globales se consideraron buenas en 9 pacientes (53%), parcial en 6 pacientes (35%) y nula en 2 pacientes (12%).

**Farmacocinética**

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo los principios activos de Dicetel son metabolizados por el cuerpo. Para más información, consulte a su médico.

Después de la administración oral, el bromuro de pinaverio es absorbido rápidamente, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas en una hora.

El fármaco es ampliamente metabolizado y eliminado por vía hepática. La semivida de eliminación es de 1,5 horas.

La biodisponibilidad absoluta de la formulación oral es muy baja (< 1 %). La ruta principal de excreción es por las heces.

La unión a las proteínas plasmáticas del bromuro de pinaverio es alta (95-97%).

**TOXICIDAD**

La toxicidad del bromuro de pinaverio después de la administración oral fue baja. Los signos de toxicidad estaban limitados en su mayoría a signos generales de toxicidad, síntomas gastrointestinales y síntomas del SNC.

**CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD**

**Genotoxicidad, potencial carcinogénico, teratogenicidad**

El bromuro de pinaverio no presentó propiedades genotóxicas ni carcinógenas.

El pinaverio no tuvo potencial teratogénico a dosis dos veces superiores a la dosis clínica máxima recomendada.

*Eliana Krieger*  
Dra. Eliana Krieger

Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



**PROYECTO DE PROSPECTO**



**Toxicidad en la reproducción**

A dosis 2 veces superiores a la dosis clínica máxima recomendada, el bromuro de pinaverio disminuyó el rendimiento del embarazo, pero no tuvo ningún efecto relevante sobre el desarrollo prenatal ni posnatal. No se estudió la transferencia placentaria ni la transferencia a la leche del bromuro de pinaverio.

**INCOMPATIBILIDADES**

No se conocen.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cualquier producto no usado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

La información en este prospecto es limitada. Para más información contacte con su médico o farmacéutico.

**SOBREDOSIFICACIÓN y TRATAMIENTO**

La sobredosis puede ocasionar molestias gastrointestinales, tales como náusea, flatulencia y diarrea. Actualmente no se dispone de información específica sobre reacciones adversas relacionadas con una sobredosis. No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda el tratamiento sintomático.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ , TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CONSERVACIÓN:** Mantener los blisters en el envase original para protegerlos de la luz a una temperatura que no sobrepase los 30°C.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 20, 30 Y 60 comprimidos recubiertos de 100 mg.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.109

Elaborado por: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville – Lieu Dit Maillard, 01400 Châtillon Sur Chalaronne, FRANCIA.

Importado y distribuido por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires  
Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Dra. Eliana Krieger

Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

*Fecha de última revisión: Noviembre 2018*

*Aprobado por disposición:*

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366



IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03124588 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.07 20:17:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.07 20:17:16 -03:00



## INFORMACIÓN PARA PACIENTES



### DICETEL

### Pinaverio Bromuro 100mg

LISTA W138

Industria Francesa

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

#### 1 – QUÉ ES DICETEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dicetel 100 mg comprimidos recubiertos contiene un medicamento llamado bromuro de pinaverio que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiespasmódicos, que actúan sobre el intestino y el tracto biliar.

El intestino es el tubo muscular largo que atraviesa el alimento para poder ser digerido. El "tracto biliar" es el tubo por el que pasa la bilis desde el hígado hasta el estómago. Si el intestino o el tracto biliar entran en espasmo, es decir, se contraen muy fuertemente, usted siente dolor. Este medicamento actúa aliviando el espasmo y el dolor.

Dicetel se utiliza para aliviar los síntomas estomacales o intestinales causados por enfermedades del intestino o del tracto biliar. Estos síntomas varían de una persona a otra, pero pueden incluir:

- Dolor y calambres de estómago
- Diarrea, estreñimiento o una combinación de ambos
- Sensación de estar hinchado y tener gases

Dicetel también se utiliza para:

- Limpiar el intestino de materia fecal (heces) antes de un enema de bario destinado a una radiografía con contraste.

#### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DICETEL

**No debe recibir DICETEL si:**

- es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de DICETEL, o a cualquier otro medicamento, debe comunicárselo a su médico.


No tome Dicetel si presenta cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Tenga especial cuidado con Dicetel**

- No se recomienda utilizar este medicamento en niños.
- Es importante que tome Dicetel del modo correcto. Esto se debe a que puede irritar el tubo digestivo (esófago):
  - Tome siempre los comprimidos en la mitad de una comida.
  - Tráguelos enteros con un vaso lleno de agua. No los rompa, chupe ni mastique.
- Es esencial que tome Dicetel del modo correcto, como se ha descrito antes si:
  - Tiene problemas con su tubo digestivo (esófago)
  - Una pequeña porción de su estómago se ha desplazado dentro del tórax (hernia de hiato).

Si presenta alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar Dicetel.

**Uso de otros medicamentos**

  
 Dra. Eliana Krieger  
 Co-Directora Técnica - Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
 Fax: 54 11 4229 4366

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



## INFORMACIÓN PARA PACIENTES



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Además, informe a su médico antes de empezar el tratamiento con Dicetel si está tomando cualquier tipo de los medicamentos expuestos a continuación o si no está seguro de la clase de medicamento que está tomando.

En los ensayos clínicos se ha demostrado ausencia de interacción entre el bromuro de pinaverio y los fármacos digitálicos (medicamentos para el corazón), antidiabéticos orales, insulina, anticoagulantes orales (es decir acenocumarol [anti-vitamina K] y heparina).

La coadministración de un fármaco anticolinérgico puede aumentar la espasmólisis.

No se ha observado interferencia con las pruebas de laboratorio para la detección de las concentraciones del fármaco.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento, si está embarazada o amamantando.

- Informe a su médico si está embarazada o puede quedarse embarazada. Dicetel no está recomendado durante el embarazo.
- Informe a su médico si está en período de lactancia o la va a iniciar. Dicetel no se recomienda a madres que estén en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Podrían presentarse reacciones adversas al medicamento como somnolencia (ver efectos adversos), condición que disminuye la habilidad para reaccionar.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Dicetel**

Dicetel contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si usted no puede tolerar o digerir algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3 – CÓMO SE ADMINISTRA DICETEL**

Tome siempre Dicetel exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

### **¿Cómo tomar el medicamento?**

- Es importante que tome Dicetel del modo correcto. Esto se debe a que puede irritar el tubo digestivo (esófago):
  - Tome siempre los comprimidos en la mitad de una comida.
  - Tráguelos enteros con un vaso lleno de agua. No los rompa, chupe ni mastique.
- También se recomienda que usted:
  - Distribuya la toma de comprimidos de forma uniforme a lo largo del día.
  - Procure tomar los comprimidos aproximadamente a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a recordar el horario de toma de comprimidos.

### **¿Qué cantidad tomar?**

#### **Adultos**

- La dosis habitual es de 1 comprimido dos veces al día
- Su médico puede aumentar esta dosis a 1 comprimido tres veces al día.
- Antes de un enema de bario, sólo se toman los comprimidos durante los 3 días anteriores a la prueba. La dosis habitual es de 1 comprimido dos veces al día.

#### **Uso en niños**

No se recomienda utilizar este medicamento en niños.

#### **Si toma más Dicetel del indicado**

  
Dra. Eliana Krieger

Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



## INFORMACIÓN PARA PACIENTES



Si toma más Dicetel del que le han indicado, informe a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento y este prospecto.

### Si olvidó tomar Dicetel

- Si olvida tomar una dosis, no tome la dosis olvidada. Después tome la próxima dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### 4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Dicetel puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si se agrava uno de los efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico.

Con base en los datos combinados de 46 estudios patrocinados por la compañía que incluyeron 3755 pacientes que recibieron bromuro de pinaverio, se reportaron los siguientes efectos indeseables. Las reacciones adversas listadas a continuación se clasifican por frecuencia y por órganos y sistemas (COS). La frecuencia se define como muy frecuente > 1/10, frecuente (>1/100 a < 1/10), poco frecuente (> 1/1.000 a < 1/100), rara (> 1/10.000 a < 1/1.000), o muy rara (< 1/10.000).

COS MeDRA	Clasificación de frecuencia	
	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal *# Estreñimiento Resequedad bucal# Dispepsia Náusea	Diarrea Vómito
Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de administración		Astenia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia
* Combinación de los TP. "dolor abdominal", "dolor abdominal bajo" y "dolor abdominal alto" # Los trastornos gastrointestinales se asocian principalmente con enfermedad subyacente. Se reportaron incidencias similares o menores en comparación con placebo para dolor abdominal, estreñimiento y resequedad bucal.		

Los acontecimientos adversos siguientes se han comunicado espontáneamente durante el uso poscomercialización. Una frecuencia exacta no puede estimarse de los datos disponibles (no conocida).

Trastornos gastrointestinales Se han observado trastornos gastrointestinales, p. ej. dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y disfagia (dificultad para tragar). Puede ocurrir lesión esofágica cuando no se administra como se recomienda.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo Se han observado efectos cutáneos (piel), p. ej. exantema, prurito (picor), urticaria (ronchas) y eritema (enrojecimiento de la piel).

Trastornos del sistema inmunológico Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.

### 5 – CONSERVACIÓN DE DICETEL

  
 Dra. Eliana Krieger  
 Co-Directora Técnica - Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
 Fax: 54 11 4229 4366

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



## INFORMACIÓN PARA PACIENTES



- Mantener fuera del alcance de la vista de los niños.
- Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.
- Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No utilice Dicetel después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster, la fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

### 6 – INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de Dicetel

- El principio activo es bromuro de pinaverio. Cada comprimido contiene 100 mg.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo de comprimido: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, anhídrido silícico coloidal, talco, estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: copolímero básico de metacrilato de butilo, lauril sulfato sódico, ácido esteárico, talco sepiarse dry 3203.
- Composición del SPISPERSE DRY 3203: laca aluminica de amarillo oca, dióxido de titanio, celulosa microcristalina e hipromelosa.

#### PRESENTACIONES

Envase conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 100 mg.  
Los comprimidos están envasados en blisters de PVC/Aluminio

### 7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis puede ocasionar molestias gastrointestinales, tales como náuseas, flatulencia y diarrea. No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda tratamiento asintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:


- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.109

Elaborado por: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville – Lieu Dit Maillard, 01400 Châtillon Sur Chalaronne, FRANCIA.

Importado y distribuido por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires

  
 Dra. Eliana Krieger  
 Co-Directora Técnica - Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

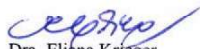
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

*Fecha de última revisión: Noviembre 2018*

*Aprobado por disposición:*

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

IF-2019-03389206-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03124588 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.07 20:17:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.07 20:17:47 -03:00