



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6720**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023518-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RAFFO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg – 100 mg, aprobada por Certificado Nº 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 Nº: 5904/96 y la Circular ANMAT Nº 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**6720**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 198 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg – 100 mg, aprobada por Certificado Nº 55.109 y Disposición Nº 3788/09, propiedad de la firma LABORATORIO RAFFO S.A., cuyos textos constan de fojas 169 a 172, 178 a 181 y 187 a 190, para los rótulos, de fojas 35 a 55, para los prospectos y de fojas 173 a 177, 182 a 186 y 191 a 195, para la información para el paciente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6720**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3788/09 los rótulos autorizados por las fojas 169 a 172, los prospectos autorizados por las fojas 35 a 41 y la información para el paciente autorizada por las fojas 173 a 177 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.109 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023518-12-1

DISPOSICIÓN N° **6720**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

js

*d* *Re*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6720**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO RAFFO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3788/09.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022644-08-6.-

0,

| DATO A MODIFICAR                                    | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA    | MODIFICACION AUTORIZADA  |
|---|-----------------------------------|--|
| Prospectos, Rótulos, Información para el paciente.- | Anexo de Disposición Nº 6484/09.- | Prospectos de fs. 35 a 55, corresponde desglosar de fs. 35 a 41. Rótulos de fs. 169 a 172, 178 a 181 y 187 a 190, corresponde desglosar de fs. 169 a 172. Información para el paciente de fs. 173 a 177, 182 a 186 y 191 a 195, corresponde desglosar de fs. 173 a 177.- |

9 /



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.109 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....  
**04 NOV 2013**

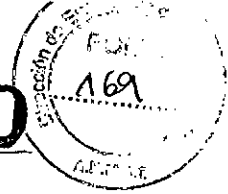
Expediente N° 1-0047-0000-023518-12-1

DISPOSICIÓN N° **6720**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6720



**PROYECTO DE RÓTULO**

**DICETEL  
BROMURO DE PINAVERIO 50 mg  
Comprimidos Recubiertos**

**Industria Francesa**

**Venta bajo receta**

**CONTENIDO:**

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Bromuro de Pinaverio            | 50,000 mg |
| Anhídrido silícico coloidal     | 1,000 mg  |
| Celulosa microcristalina        | 79,350 mg |
| Talco                           | 3,000 mg  |
| Estearato de magnesio           | 1,500 mg  |
| Almidón de maíz pregelatinizado | 17,000 mg |
| Lactosa monohidrato             | 18,150 mg |

Composición del recubrimiento

|  |          |
|--|----------|
| Copolímero básico de metacrilato de butilo | 8,176 mg |
| Talco                                      | 6,473 mg |
| Lauril sulfato sódico                      | 0,818 mg |
| Acido esteárico                            | 1,192 mg |
| Sepisperse dry 3203                        | 0,341 mg |

Composición del SEPISPERSE DRY 3203: laca aluminica de amarillo ocaso, dióxido de titanio, celulosa microcristalina e hipromelosa.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto interno.

**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


**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

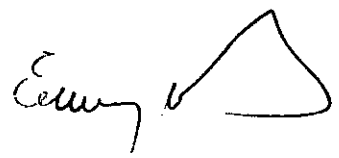
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 55109**

  
**LABORATORIOS RAFFO S.A.**  
**MARÍA SAMUEL PÉREZ**  
A. D. O. S. S. A.

**Laboratorios RAFFO S.A.**  
**APODERADO**  
Luis J. Ghio  
DNI 16.769.947





**LABORATORIO:** LABORATORIOS RAFFO S.A.

**DOMICILIO:** Agustín Alvarez 4147, Villa Martelli, Pdo. de Vicente López,  
Pcia. de Buenos Aires

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dr. Enrique M. Ciccioli, Farmacéutico.

**ELABORADO POR:** ABBOTT HEALTHCARE SAS, Route de Belleville –  
Lieu-Dit Maillard, 01400 Chatillon Sur Chalarone / FRANCIA.

**NOTA:**

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 y 60 comprimidos  
recubiertos.

*B*

*Enrique M. Ciccioli*

LABORATORIOS RAFFO S.A.  
*Mariela Pérez*  
MARIELA PÉREZ  
A. RAFFO S.A.

Laboratorios RAFFO S.A.  
*Luis A. Ghio*  
APODERADO  
Luis A. Ghio  
DNI 14.769.947

**PROYECTO DE RÓTULO**

**DICETEL  
BROMURO DE PINAVERIO 100 mg  
Comprimidos Recubiertos**

**Industria Francesa**

**Venta bajo receta**

**CONTENIDO:**

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| Bromuro de Pinaverio            | 100,000 mg |
| Anhídrido silícico coloidal     | 2,000 mg   |
| Celulosa microcristalina        | 158,700 mg |
| Talco                           | 6,000 mg   |
| Estearato de magnesio           | 3,000 mg   |
| Almidón de maíz pregelatinizado | 34,000 mg  |
| Lactosa monohidrato             | 36,300 mg  |

Composición del recubrimiento

|  |           |
|--|-----------|
| Copolímero básico de metacrilato de butilo | 16,352 mg |
| Talco                                      | 12,946 mg |
| Lauril sulfato sódico                      | 1,636 mg  |
| Acido esteárico                            | 2,384 mg  |
| Sepisperse dry 3203                        | 0,682 mg  |

Composición del SEPISPERSE DRY 3203: laca aluminica de amarillo ocaso, dióxido de titanio, celulosa microcristalina e hipromelosa.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto interno.

**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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

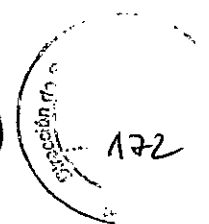
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

LABORATORIOS RAFFO S.A.  
MARIA ISABEL PEREZ  
ABOGADA

Laboratorios RAFFO S.A.  
  
APODERADO  
Luis A. Ghio  
DNI 14.769.947



6720



**CERTIFICADO N° 55109**

**LABORATORIO:** LABORATORIOS RAFFO S.A.

**DOMICILIO:** Agustín Alvarez 4147, Villa Martelli, Pdo. de Vicente López,  
Pcia. de Buenos Aires

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dr. Enrique M. Ciccioli, Farmacéutico.

**ELABORADO POR:** ABBOTT HEALTHCARE SAS, Route de Belleville –  
Lieu-Dit Maillard, 01400 Chatillon Sur Chalarone / FRANCIA.

**NOTA:**

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 y 60 comprimidos  
recubiertos.

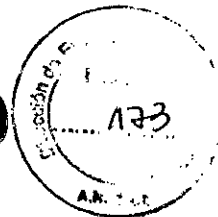
*RE*

María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

Laboratorios RAFFO S.A.

APODERADO  
Luis A. Ghio  
DNI 14.769.947

6720



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### DICETEL BROMURO DE PINAVERIO 50 mg - 100 mg Comprimidos Recubiertos

**Industria Francesa**

**Venta bajo receta**

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Dicetel y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Dicetel
3. ¿Cómo tomar Dicetel?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dicetel
6. Información adicional

#### **1. ¿Qué es Dicetel y para qué se utiliza?**

##### **¿Qué es Dicetel?**

Dicetel 50 mg/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.

##### **¿Para qué se utiliza Dicetel?**

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:

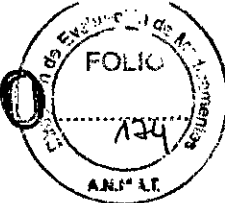
- dolor y calambres de estómago
- diarrea, estreñimiento o una combinación de ambos
- sensación de estar hinchado y tener gases

Maria Isabel Perez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

Laboratorios RAFFO S.A.

APODERADO  
Luis A. Ghio  
DNI 14.788.947

6720



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. Antes de tomar Dicetel

**No tome Dicetel si:**

- es alérgico (hipersensible) a bromuro de pinaverio o a cualquiera de los demás componentes de Dicetel (detallados en la sección 6).

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**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales.

En especial, informe a su médico si está tomando otros medicamentos para aliviar los espasmos del intestino o del tracto biliar (llamados "fármacos anticolinérgicos"). Dicetel puede aumentar su efecto contra los espasmos.

**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 periodo de lactancia o la va a iniciar. Dicetel no se recomienda a madres que estén en periodo de lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Dicetel afecta la capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Observe cómo le afecta el medicamento antes de realizar alguna de estas actividades.

**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 tomar Dicetel?

María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

Laboratorios RAFFO S.A.

APODERADO  
Luis A. Ghio  
DNI 143759.947

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 los comprimidos.

### ¿Qué cantidad tomar?

#### Adultos

##### Dicetel 50 mg comprimidos recubiertos:

- La dosis habitual es de 1 comprimido tres veces al día.
- Su médico puede aumentar esta a dosis a 2 comprimidos 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 2 comprimidos dos veces al día.

##### Dicetel 100 mg comprimidos recubiertos:

- La dosis habitual es de 1 comprimido dos veces al día.
- Su médico puede aumentar esta a 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

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.

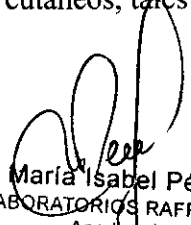
## 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Dicetel puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo padezcan.

Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

- problemas con el tubo digestivo (esófago), estómago o intestino, tales como dificultad para tragar, dolor de estómago, diarrea, náuseas o vómitos
- problemas cutáneos, tales como enrojecimiento, erupción, picor o ronchas (urticaria).

RS

  
 María Isabel Pérez  
 LABORATORIOS RAFFO S.A.  
 Apodada

Laboratorios RAFFO S.A.

  
 APODADO  
 Luis A. Ghio  
 DNI 14.789.847

  
 Eusebio

6720



- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) al medicamento, tales como dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Si esto ocurre, interrumpa la toma de Dicetel y acuda inmediatamente al médico - puede necesitar tratamiento médico urgente.

Si considera que cualquiera de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## 5. Conservación de Dicetel

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.
- Conservar el blister 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 blister. 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 el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Dicetel

- El principio activo es bromuro de pinaverio. Cada comprimido contiene 50 mg/100 mg.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del 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, sepiperse dry 3203.
  - Composición del SEPISPERSE DRY 3203: laca aluminica de amarillo ocaso, dióxido de titanio, celulosa microcristalina e hipromelosa.
- *Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

### SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

La sobredosis puede ocasionar molestias gastrointestinales, tales como flatulencia y diarrea. 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

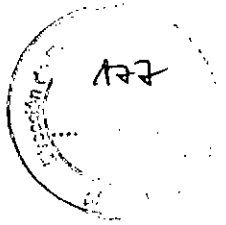
**HOSPITAL A. POSADAS**

Maria Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apodada

Laboratorios RAFFO S.A.  
APODADO  
Luis H. Ghio  
DNI 14.789.947

4  
Eduy

6720



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 50 mg.

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

Los comprimidos están envasados en blisters de PVC/ Aluminio.

**Fecha de última revisión:** ..... / ..... / .....

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO Nº 55109**

**LABORATORIO:** LABORATORIOS RAFFO S.A.

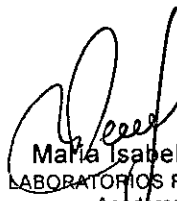
**DOMICILIO:** Agustín Alvarez 4147, Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires

**DIRECTOR TÉCNICO:** Dr. Enrique M. Ciccioli, Farmacéutico.

**ELABORADO POR:** ABBOTT HEALTHCARE, Route de Belleville – Lieu-Dit Maillard, 01400 Chatillon Sur Chalarone / FRANCIA.

30032011

*PS*

  
Maria Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

*Eduy* 

Laboratorios RAFFO S.A.  
APODERADO  
Luis A. Ghio  
DNI 14.769.947

6720



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DICETEL**  
**BROMURO DE PINAVERIO 50 mg - 100 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Francesa**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Bromuro de Pinaverio            | 50,000 mg |
| Anhídrido silícico coloidal     | 1,000 mg  |
| Celulosa microcristalina        | 79,350 mg |
| Talco                           | 3,000 mg  |
| Estearato de magnesio           | 1,500 mg  |
| Almidón de maíz pregelatinizado | 17,000 mg |
| Lactosa monohidrato             | 18,150 mg |

Composición del recubrimiento

|  |          |
|--|----------|
| Copolímero básico de metacrilato de butilo | 8,176 mg |
| Talco                                      | 6,473 mg |
| Lauril sulfato sódico                      | 0,818 mg |
| Acido esteárico                            | 1,192 mg |
| Sepisperse dry 3203                        | 0,341 mg |

Composición del SEPISPERSE DRY 3203: laca aluminica de amarillo ocaso, dióxido de titanio, celulosa microcristalina e hipromelosa.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| Bromuro de Pinaverio            | 100,000 mg |
| Anhídrido silícico coloidal     | 2,000 mg   |
| Celulosa microcristalina        | 158,700 mg |
| Talco                           | 6,000 mg   |
| Estearato de magnesio           | 3,000 mg   |
| Almidón de maíz pregelatinizado | 34,000 mg  |
| Lactosa monohidrato             | 36,300 mg  |


Composición del recubrimiento


|  |           |
|--|-----------|
| Copolímero básico de metacrilato de butilo | 16,352 mg |
| Talco                                      | 12,946 mg |
| Lauril sulfato sódico                      | 1,636 mg  |
| Acido esteárico                            | 2,384 mg  |
| Sepisperse dry 3203                        | 0,682 mg  |

Composición del SEPISPERSE DRY 3203: laca aluminica de amarillo ocaso, dióxido de titanio, celulosa microcristalina e hipromelosa.

RS

  
María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

  
Cdr. Juan Carlos Tarantino  
Laboratorios Raffo S.A.  
Apoderado

  
Laboratorio Raffo S.A.  
Farm. Enrique M. Ciccioli  
Director Técnico  
M.N. 8395 - M.P. 18404  
L.E. 7.691.251

**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.

Dicetel, Comprimidos recubiertos con película de color naranja para la administración oral, marcados con "50" o "100" en una cara (dependiendo de la dosis del comprimido).

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico musculotropo selectivo sobre el músculo liso del aparato 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.

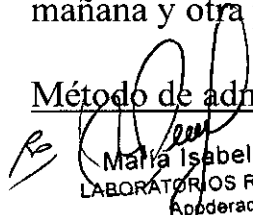
Si olvida tomar su(s) comprimido(s), no tome una dosis doble para compensarlo(s). Si necesita más información, consulte a su médico o farmacéutico.

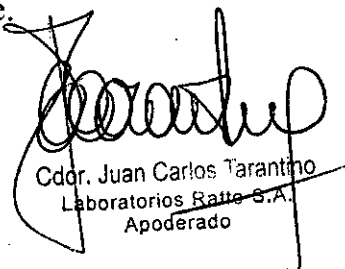
### Adultos:

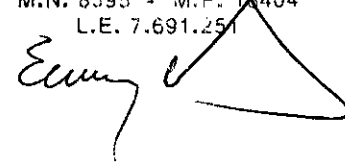
- *Dicetel 50 mg, comprimidos recubiertos:*
  - La dosis recomendada es de 1 comprimido tres veces al día, hasta 2 comprimidos dos veces al día
  - Si es necesario, esta posología puede aumentarse a 2 comprimidos tres veces al día.
  - En la preparación para un enema de bario, la dosis es de 2 comprimidos dos veces al día, en los 3 días anteriores a la prueba.
- *Dicetel 100 mg, comprimidos recubiertos:*
  - La dosis recomendada es de 1 comprimido dos veces al día.
  - Si es necesario, esta posología puede aumentarse a 1 comprimido tres veces al día.
  - En la preparación para un enema de bario, la dosis es de 1 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

  
 María Isabel Pérez  
 LABORATORIOS RAFFO S.A.  
 Apoderada

  
 Cdr. Juan Carlos Tarantino  
 Laboratorios Raffo S.A.  
 Apoderado

  
 Farm. Enrique M. Ciccioli  
 Director Técnico  
 M.N. 8395 - M.P. 18404  
 L.E. 7.691.251



6720



Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar, con un vaso de agua en la mitad de 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 es limitada (ver 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**

Hipersensibilidad 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, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con 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 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**

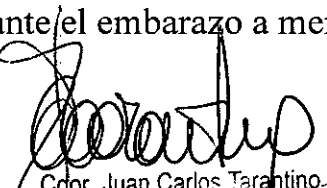
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

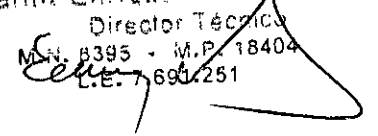
No existen datos adecuados del uso de bromuro de pinaverio en mujeres embarazadas.

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.

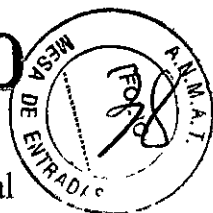
Dicetel no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que es claramente necesario.

  
María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

  
Cdr. Juan Carlos Tarantino  
Laboratorios Raffo S.A.  
Apoderado

Laboratorio Raffo S.A.  
Farm. Enrique M. Ciccioni  
Director Técnico  
M.N. 8395 - M.P. 18404  
L.E. 7.690.251  


6720



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 (somnia)).

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, indican 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.

### **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.

Los efectos 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.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo actúa el principio activo de Dicetel. Para más información, consulte a su médico.

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para trastornos funcionales intestinales,

B

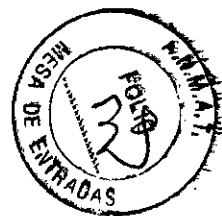
María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

Cdr. Juan Carlos Tarantino  
Laboratorios Raffo S.A.  
Apoderado

Laboratorio Raffo S.A.  
Farm. Enrique M. Ciccioli  
Director Técnico  
M.N. 2395 - I.P. 18404  
L.E. 7/691.251

Código ATC: A03AX04.

6720



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. Está exento de efectos 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 periodo 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 a 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, MUTAGÉNESIS, 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.

##### Toxicidad en la reproducción

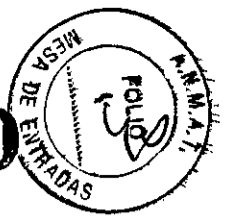
A dosis 2 veces superiores a la dosis clínica máxima recomendada, el bromuro de pinaverio disminuyó el rendimiento del embarazo, pero no tuvo ningún efecto relevante sobre el desarrollo prenatal ni posnatal. No se estudió la transferencia placentaria ni la transferencia a la leche del bromuro de pinaverio.

María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

Coor. Juan Carlos Tarantino  
Laboratorios Raffo S.A.  
Apoderado

Laboratorio Raffo S.A.  
Farm. Enrique M. Cucioli  
Director Técnico  
M.N. 2295 - M.F. 18404  
L.E. 7.891.251

6720



## **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 flatulencia y diarrea. 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 50 mg.  
Envase conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 100 mg.  
Los comprimidos están envasados en blisters de PVC/ Aluminio.

**Fecha de última revisión:** ..... / ..... / .....

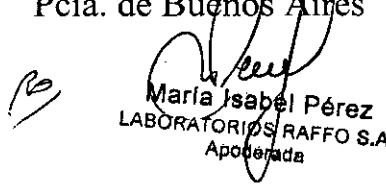
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

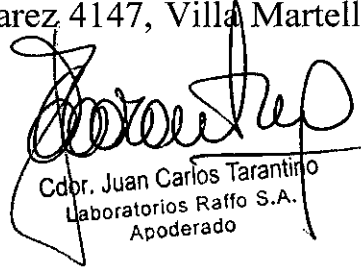
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 55109**

**LABORATORIO: LABORATORIOS RAFFO S.A.**

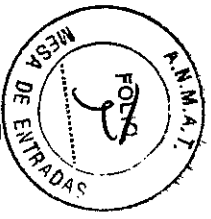
**DOMICILIO:** Agustín Alvarez 4147, Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires

  
María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

  
Cdr. Juan Carlos Tarantino  
Laboratorios Raffo S.A.  
Apoderado

**Laboratorio Raffo S.A.**  
Farm. Enrique M. Ciccioli  
Químico Técnico  
M.N. 8395 / M.P. 18404  
L.E. 7.691.251

6720



**DIRECTOR TÉCNICO:** Dr. Enrique M. Ciccioli, Farmacéutico.

**ELABORADO POR:** ABBOTT HEALTHCARE SAS, Route de Belleville –  
Lieu-Dit Maillard, 01400 Chatillon Sur Chalarone / FRANCIA.

30032011

María Isabel Pérez  
LABORATORIOS RAFFO S.A.  
Apoderada

Cdpr. Juan Carlos Tarantino  
Laboratorios Raffo S.A.  
Apoderado

Laboratorio Raffo S.A.  
Farm. Enrique M. Ciccioli  
Director Técnico  
M.N. 3395 - M.P. 18404  
L.E. 7.691.251