Prospecto : información para el usuario

Eldicet 50 mg comprimidos recubiertos con película
Bromuro de pinaverio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Eldicet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eldicet
3. Cómo tomar Eldicet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eldicet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eldicet y para qué se utiliza

El principio activo de Eldicet es bromuro de pinaverio, que pertenece al grupo de medicamentos para trastornos funcionales intestinales.

Este medicamento actua reduciendo los espasmos del intestino y de las vias biliares y aliviando el dolor.

Eldicet está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito intestinal y molestias intestinales relacionadas con alteraciones intestinales funcionales (p. ej., síndrome del intestino irritable, colitis espasmódica)
- Tratamiento sintomático del dolor relacionado con trastornos funcionales de las vías biliares (p. ej., disquinesias biliares (dificultad de los movimientos biliares)
- Preparación para el enema de bario

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eldicet

No tome Eldicet:
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Eldicet
- No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Es importante que tome Eldicet de la forma correcta. Esto es debido a que puede irritar el tubo digestivo (esófago):
  -Tome siempre los comprimidos en el medio de una comida.
  - Tráguelos enteros con un vaso lleno de agua. No los triture, chupe ni mastique.
- Es fundamental que usted tome Eldicet de la forma correcta, tal y como se ha descrito anteriormente, si:
  - Tiene problemas con su tubo digestivo (esófago)
  - Cuando una pequeña parte del estómago se sube hacia su pecho (hernia de hiato).

Si le ocurre alguno de los casos anteriores (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Eldicet.

Niños y adolescentes
La experiencia en niños es limitada. El médico decidirá sobre la posible administración de Eldicet a este grupo de población, únicamente en casos estrictamente necesarios.

Uso de Eldicet con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
En especial, informe a su médico si está tomando medicamentos para aliviar los espasmos de su intestino o del tracto biliar (también llamados medicamentos anticolinérgicos). Eldicet puede aumentar su efecto contra los espasmos.

Toma de Eldicet con alimentos, bebidas y alcohol
Tomar el medicamento con un vaso de agua durante las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Eldicet no se recomienda durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Vea cómo le afecta este medicamento antes de realizar cualquiera de estas actividades.

Eldicet contiene lactosa. Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Eldicet contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Eldicet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para un uso adecuado del medicamento:

Es importante que tome Eldicet de la forma correcta. Esto es debido a que puede producir irritación del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago):
- Tome siempre los comprimidos durante la comida.
- Tráguelos enteros con un vaso lleno de agua. No los triture, chupe ni mastique.
- Espacie la toma de Eldicet regularmente a lo largo del día.
- Trate de tomar Eldicet a la misma hora todos los días.

Adultos:

La dosis recomendada es de 50 mg 3 o 4 veces al día

Excepcionalmente su médico puede incrementar esta dosis a 50 mg seis veces al día.

En la preparación para el enema de bario la dosis es de 50 mg cuatro veces al día, en los 3 días anteriores a la prueba.

Uso en niños:

No se recomienda el uso de Eldicet en niños. Ver sección 2.

Si toma más Eldicet del que debe:
Si usted hubiera tomado más Eldicet de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Eldicet:
Si ha olvidado tomar una dosis, sáltese la dosis olvidada. Después, tome la dosis siguiente en el horario habitual.No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eldicet
No interrumpa el tratamiento con Eldicet. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Eldicet.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, Farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se han producido los siguientes efectos adversos:
• Problemas con su estómago o intestino, tales como dificultad para tragar, dolor abdominal, diarrea, náuseas o vómitos.
• Problemas de la piel como picor, erupción, urticaria y eritema (enrojecimiento de la piel)
• Reacciones de hipersensibilidad (alergia) al medicamento como dificultad para respirar, hinchazón de su cara, labios, lengua o garganta. Si esto le ocurre, deje de tomar Eldicet y visite a su médico inmediatamente- usted puede necesitar tratamiento médico de urgencia.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eldicet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eldicet
- El principio activo es bromuro de pinaverio. Cada comprimido contiene 50 mg de bromuro de pinaverio.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidrofóbica, estearato de magnesio, talco, copolímero del metacrilato básico butilado, laurilsulfato sódico, ácido esteárico, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, de color naranja.
Cada envase contiene 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación del medicamento
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne (Francia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios