

## Folheto informativo: Informação para o doente

Dicetel 50 mg comprimidos revestidos por película  
Brometo de Pinavério

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Dicetel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dicetel
3. Como tomar Dicetel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dicetel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dicetel e para que é utilizado

O que é Dicetel

O nome do seu medicamento é Dicetel 50 mg comprimidos revestidos por película (designado neste folheto apenas por Dicetel). Dicetel contém uma substância designada por brometo de pinavério. Este pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antiespasmódicos, o qual atua no seu intestino e trato biliar.

O intestino é um tubo muscular comprido através do qual os alimentos passam de modo a serem digeridos. O trato biliar é um tubo através do qual a bilis passa do fígado para o seu intestino. Se o intestino ou o trato biliar começarem a ter espasmos poderá sentir dor. Este medicamento atua aliviando o espasmo e a dor.

Para que é utilizado Dicetel

Dicetel é utilizado para aliviar os sintomas do seu estômago ou intestino ou trato biliar. Estes sintomas variam de pessoa para pessoa, mas podem incluir:

- Dor do estômago e cólicas
- Diarreia, obstipação ou uma combinação de ambas
- Flatulência ou sensação de inchaço

Dicetel também é utilizado para limpar o seu intestino das fezes antes dos exames complementares de diagnóstico gastroenterológicos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dicetel

Não tome Dicetel:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao brometo de pinavério ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Dicetel se o mencionado anteriormente se aplicar a si. Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Advertências e precauções

- Este medicamento não é recomendado para crianças.
- É importante que tome Dicetel como recomendado. Isto porque pode irritar o seu esófago:
- Tome sempre os seus comprimidos a meio da refeição.
- Engula-os com um copo cheio de água. Não os deve esmagar, chupar ou mastigar.
- É essencial que tome Dicetel da forma recomendada, descrita acima se:
- tem problemas ao nível do esófago
- uma pequena parte do seu estômago foi empurrado para o seu peito (hérnia do hiato)

Se alguma das situações acima mencionadas lhe for aplicável (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dicetel.

#### Outros medicamentos e Dicetel:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos para aliviar os espasmos no seu intestino ou trato biliar (também chamados de "medicamentos anticolinérgicos"). Dicetel pode aumentar o seu efeito contra os espasmos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Informe o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. Dicetel não é recomendado durante a gravidez.
- Informe o seu médico se estiver a amamentar ou prestes a começar a amamentar. Dicetel não é recomendado para mães a amamentar.
- Não estão disponíveis dados clínicos do pinavério sobre a fertilidade masculina ou feminina. Os estudos nos animais mostraram que não há efeitos sobre a fertilidade masculina, mas são inconclusivos relativamente à fertilidade feminina.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é conhecido se este medicamento afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas. Avalie como este medicamento o afeta antes de realizar estas atividades.

Dicetel contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Dicetel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

Adultos:

- A dose recomendada é de 1 comprimido 3 vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar esta dose até ao máximo de 2 comprimidos, 3 vezes por dia.
- Na pré-medicação para exames complementares gastro-intestinais, a posologia deverá ser de 2 comprimidos duas vezes nos 3 dias que antecedem o exame.

Como tomar este medicamento:

- É importante tomar este medicamento como recomendado. Isto porque pode irritar o seu esófago:
- tome sempre os seus comprimidos a meio da refeição.
- engula-os com um copo cheio de água. Não os deve esmagar, chupar ou mastigar.
- É também recomendado que:
- divida a toma dos seus comprimidos em espaços iguais ao longo do dia.
- tente tomar os seus comprimidos aproximadamente à mesma hora todos os dias, o que irá ajudá-lo a lembrar-se de os tomar.

Utilização em crianças:

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças.

Se tomar mais Dicetel do que deveria:

Se tomar mais Dicetel do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento e este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Dicetel:

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não a tome. Tome a dose seguinte à hora normal.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

- Problemas no esófago, estômago ou intestino, tal como, dificuldade em engolir, dor de estômago, diarreia, indisposição.
- Problemas na pele tal como vermelhidão, erupção cutânea, comichão ou urticária.
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) a este medicamento, tal como, dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta. Se isto ocorrer, pare de tomar Dicetel e consulte imediatamente um médico - poderá necessitar urgentemente de tratamento médico.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5. Como conservar Dicetel

- Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, nos blisters, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dicetel:

- A substância ativa é o brometo de pinavério. Cada comprimido contém 50 mg de brometo de pinavério.
- Os outros componentes (excipiente) são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido pré-gelificado, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio.
  - Revestimento do comprimido: ácido esteárico, lauril sulfato de sódio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), talco, hipromelose, copolímero básico de metacrilato butilado.

Qual o aspeto de Dicetel e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos revestidos por película são laranja amarelo, com a gravação "50" numa das faces.

Dicetel, está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM  
28-10-2022  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu-dit "Maillard"  
01400 - Châtillon sur Chalaronne  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em: