

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

dicetel 50 mg  
dicetel 100 mg  
filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### dicetel 50 mg:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg pinavériumbromidu.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 18,15 mg monohydrátu laktózy a 0,042 mg sodíka.

#### dicetel 100 mg:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg pinavériumbromidu.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 36,30 mg monohydrátu laktózy a 0,084 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

dicetel 50 mg: okrúhle bikonvexné žltkasto-oranžové filmom obalené tablety s označením „50“ na jednej strane. Priemer tablety je 8 mm.

dicetel 100 mg: okrúhle bikonvexné žltkasto-oranžové filmom obalené tablety s označením „100“ na jednej strane. Priemer tablety je 11 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Symptomatická liečba bolesti, poruchy pasáže a črevného dyskomfortu spojených s funkčnými črevnými ochoreniami.
- Symptomatická liečba bolesti spojená s funkčnými ochoreniami žlčových ciest.
- Príprava na vyšetrenie báriovou zmesou.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### dicetel 50 mg

*Dospelí:* odporúčaná dávka je 1 tableta 3-krát denne až 2 tablety 2-krát denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže zvýšiť na 2 tablety 3-krát denne.

Pri príprave na vyšetrenie báriovou zmesou je dávka 2 tablety 2-krát denne počas 3 dní pred vyšetrením.

#### dicetel 100 mg

*Dospelí:* odporúčaná dávka je 1 tableta 2-krát denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže zvýšiť na 1 tabletu 3-krát denne.

Pri príprave na vyšetrenie báriovou zmesou je dávka 1 tableta 2-krát denne počas 3 dní pred vyšetrením.

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť u detí sa dostatočne nestanovila, skúsenosti s podávaním lieku deťom sú obmedzené (pozri časť 4.4). V súčasnosti dostupné údaje sú uvedené v časti 5.1, avšak žiadne odporúčanie na dávkovanie sa nemôže stanoviť.

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa musia prehltnúť celé bez rozhrýznutia alebo cmúľania počas jedla a zapiť pohárom vody, aby nedošlo ku kontaktu liečiva so sliznicou pažeráka (riziko poškodenia pažeráka, pozri časť 4.8).

Neodporúča sa užívať tablety v ležiacej polohe alebo pred uložením sa do postele.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Vo všeobecnosti sa neodporúča používať v gravidite pre nedostatok klinických skúseností.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzhľadom na riziko poškodenia pažeráka sa musia starostlivo dodržiavať pokyny na spôsob podávania. Pacienti s už existujúcou léziou pažeráka a/alebo hiátovou herniou majú venovať osobitnú pozornosť správne podávaniu dicetelu.

Bezpečnosť a účinnosť dicetelu sa dostatočne nestanovila u detí. Existujú obmedzené skúsenosti s podávaním lieku v tejto skupine pacientov. Preto sa neodporúča použitie dicetelu u detí.

U pacientov s mechanickou obštrukciou tráviacej rúry, s črevnou atóniou, u starších a oslabených osôb, pri ťažkej ulceróznej kolitíde, toxickom megakolone a pri myasténii gravis možno dicetel použiť len zo závažných dôvodov a pri starostlivom sledovaní.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózovo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Klinické štúdie preukázali, že neexistujú žiadne interakcie medzi pinavériumbromidom a digoxínom, perorálnymi antidiabetikami, inzulínom, perorálnymi antikoagulanciami a heparínom.

Súbežné podávanie s anticholinergnými spazmolytikami môže zosilniť spazmolyžu.

Nezaznamenal sa žiadny vplyv na výsledky laboratórných testov na detekciu lieku.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku u gravidných žien. Nie sú známe žiadne údaje o teratogenite zo štúdií na zvieratách. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne relevantné údaje potvrdzujúce akékoľvek malformačné alebo fetotoxické účinky pinavériumbromidu podávaného v gravidite.

Vo všeobecnosti sa pinavériumbromid neodporúča užívať v gravidite.

Je potrebné zvážiť prítomnosť brómu v lieku. Jeho podanie na konci gravidity môže ovplyvniť nervový systém novorodenca (hypotónia, sedácia).

##### Dojčenie

Vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa prechodu pinavériumbromidu do materského mlieka, užívanie lieku sa počas dojčenia neodporúča.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie vplyvu lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené spontánne po uvedení lieku na trh. Ich presnú frekvenciu nie je možné na základe dostupných údajov odhadnúť (neznáme).

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Neznáme:* pozorovali sa poruchy gastrointestinálneho traktu, napr. bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie a dysfágia. Ak sa dicetel neužíva podľa odporúčania, môže dôjsť k poškodeniu pažeráka (pozri časť 4.2).

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Neznáme:* pozorovali sa kožné reakcie, napr. vyrážka, svrbenie, žihľavka a začervenanie kože.

##### Poruchy imunitného systému

*Neznáme:* hypersenzitívita

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

#### 4.9 Predávkovanie

##### Symptómy

Predávkovanie môže spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti, ako je nadúvanie a hnačka.

### Liečba

Nie je známe žiadne špecifické antidotum. V prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy

ATC kód: A03AX04

#### Mechanizmus účinku

Pinavériumbromid je kvartérna amóniová zlúčenina, pôsobiaca ako muskulotropné spazmolytikum s vlastnosťami kalciového antagonistu so špecifickým účinkom na bunky hladkého svalstva gastrointestinálneho traktu. Je to kalciový antagonist, ktorý inhibuje prechod kalcia do buniek hladkej svaloviny čreva.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

V pokusoch na zvieratách pinavériumbromid priamo alebo nepriamo redukoval účinky stimulácie senzitívnych prírodných nervových dráh. Nemá anticholinergné účinky a nepôsobí na kardiovaskulárny systém.

#### Pediatrická populácia

Farmakodynamické štúdie a štúdie účinnosti sa vykonávali predovšetkým u dospelých. V jednej otvorenej kontrolovanej klinickej štúdiu sa hodnotila účinnosť a bezpečnosť u 29 detí vo veku 5 až 15 rokov počas 7 až 15 dní s dennou dávkou 100 mg až 150 mg. Preukázala sa dobrá bezpečnosť a znášanlivosť. Účinnosť sa analyzovala iba pre skupiny pacientov (n = 17) s bolesťami brucha spojenými s organickou léziou alebo s predchádzajúcou patologickou symptomatológiou. Celkovo sa klinická odpoveď považovala za dobrú u 9 pacientov (53 %), čiastočnú u 6 pacientov (35 %) a nulovú u 2 pacientov (12 %).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Po perorálnom podaní sa vstrebáva menej ako 10 % dávky pinavériumbromidu cez gastrointestinálny trakt. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne asi po 1 hodine od podania. Absolútna biologická dostupnosť je veľmi nízka (< 1 %).

#### Distribúcia

Väzba pinavériumbromidu na plazmatické bielkoviny je vysoká (95 % - 97 %).

#### Biotransformácia

Pinavériumbromid sa v prevažnej miere metabolizuje hepatálnou cestou.

#### Eliminácia

Pinavériumbromid sa v prevažnej miere eliminuje hepatálnou cestou. Polčas eliminácie je 1,5 hodiny. Hlavnou cestou vylúčovania je stolica.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

#### Toxicita

Toxicita pinavériumbromidu po perorálnom podaní bola nízka. Príznaky toxicity boli obmedzené najmä na všeobecné príznaky toxicity, gastrointestinálne symptómy a CNS symptómy.

#### Genotoxicita, karcinogenita, teratogenita

Pinavériumbromid neprejavil genotoxické alebo karcinogénne vlastnosti. Pri dávkach dvojnásobne vyšších ako maximálna odporúčaná klinická dávka nemal teratogénny potenciál.

#### Reprodukčná toxicita

Pri dávkach dvojnásobne vyšších ako maximálna odporúčaná klinická dávka pinavériumbromid ovplyvnil graviditu, ale nemal relevantný vplyv na pre- alebo postnatálny vývin. Prestup pinavériumbromidu placentou a do mlieka sa neskúmal.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza  
predželatinovaný škrob  
monohydrát laktózy  
bezvodý koloidný oxid kremičitý  
mastenec  
stearan horečnatý

#### Filmový obal tablety

kopolymér bázického butylovaného metakrylátu  
laurylsíran sodný  
kyselina stearová  
mastenec  
hypromelóza  
žltý oxid železitý (E172)  
červený oxid železitý (E172)

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote 15 °C – 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/Al blister

Veľkosť balenia:

dicetel 50 mg: 20 filmom obalených tabliet

dicetel 100 mg: 10, 20, 30 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublín 15  
DUBLIN  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

dicetel 50 mg: 73/0191/84-C/S

dicetel 100 mg: 73/0037/18-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12. novembra 1984

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. septembra 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2022