

## **Písomná informácia pre používateľa**

**dicetel 50 mg**  
**dicetel 100 mg**  
filmom obalené tablety

pinavériumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je dicetel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete dicetel
3. Ako užívať dicetel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať dicetel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je dicetel a na čo sa používa**

#### **Čo je dicetel**

Názov vášho lieku je dicetel 50 mg/dicetel 100 mg (ďalej v písomnej informácii nazývaný dicetel). dicetel obsahuje liečivo nazývané pinavériumbromid. Toto liečivo patrí do skupiny liekov nazývaných spazmolytiká, ktoré pôsobia na črevá a žlčové cesty.

Črevo je dlhá svalová rúra, ktorou prechádza potrava, pričom sa trávi. Žlčové cesty sú sústavou vývodov, ktorou prechádza žlč zo žlčníka do tenkého čreva. Ak dostanete do čreva alebo do žlčových ciest kŕč a príliš sa zvierajú, pociťujete bolesť. Tento liek pôsobí tak, že zmiernuje kŕč a tým bolesť.

#### **Na čo sa dicetel používa**

dicetel sa používa na zmiernenie príznakov v oblasti brucha, spôsobených ochorením čreva alebo žlčových ciest. Tieto príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, môžu však zahŕňať:

- žalúdočnú bolesť a kŕče;
- hnačku, zápchu alebo kombináciu oboch;
- pocit nadúvania a vetry.

dicetel sa používa aj na:

- prečistenie čreva od stolice pred vyšetrením báriovou zmesou – ide o druh RTG vyšetrenia.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete dicetel**

### **Neužívajte dicetel**

- ak ste alergický (precitlivený) na pinavériumbromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná.

Neužívajte dicetel, ak sa niečo z vyššie uvedeného na vás vzťahuje. Ak si nie ste istý, poraďte so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať dicetel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité, aby ste užívali dicetel správnym spôsobom, pretože môže dráždiť váš pažerák (pozri časť 3 „Ako užívať dicetel“).

Je nevyhnutné, aby ste dicetel užívali správnym spôsobom tak, ako je popísané v časti 3 „Ako užívať dicetel“, ak:

- máte problémy s pažerákom;
- sa pažerák alebo horná časť vášho žalúdka vysunie nahor z brušnej dutiny do hrudníka (hiátová hernia).

V nasledujúcich prípadoch možno dicetel použiť len zo závažných dôvodov a pri starostlivom lekárskom sledovaní:

- mechanická obštrukcia (upchatie) tráviacej rúry;
- črevná atónia (ochabnutie svalstva);
- staršie a oslabené osoby;
- ťažká ulcerózna kolitída (zápalové ochorenie sliznice hrubého čreva sprevádzané tvorbou vredov);
- toxický megakolón (zväčšenie hrubého čreva);
- myasténia gravis (autoimunitné ochorenie, ktoré sa prejavuje výraznou svalovou slabosťou).

Ak sa niektoré z vyššie uvedeného na vás vzťahuje (alebo ak si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete dicetel užívať.

### **Deti**

Tento liek nie je určený pre deti.

### **Iné lieky a dicetel**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate iné lieky na zmiernenie kŕčov v čreve alebo v žlčových cestách (tzv. anticholinergiká). dicetel môže zvýšiť ich účinok proti kŕčom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- dicetel sa neodporúča užívať v tehotenstve.
- dicetel sa neodporúča užívať matkám, ktoré dojčia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či má dicetel vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Zistite, aký má dicetel na vás vplyv predtým, ako začnete vykonávať niektorú z týchto činností.

### **dicetel obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať dicetel**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ako sa dicetel užíva**

Je dôležité, aby ste užívali dicetel správnym spôsobom, pretože môže dráždiť váš pažerák:

- tablety vždy užívajte počas jedla;
- tablety prehltnite celé a zapite plným pohárom vody. Nedrvte ich, necmúľajte ani nežujte.

Odporúča sa tiež:

- užívať tablety rovnomerne počas celého dňa;
- užívať tablety každý deň v približne rovnakom čase. To vám pomôže nezabudnúť na ich užitie;
- neužívať tablety v ležiacej polohe alebo pred uložením sa do postele.

#### **Koľko dicetelu sa má užívať**

##### **Dospelí**

##### **dicetel 50 mg**

- Odporúčaná dávka je 1 tableta trikrát denne až 2 tablety dvakrát denne.
- Váš lekár môže zvýšiť dávku až na 2 tablety trikrát denne.
- Pred vyšetrením báriovou zmesou budete užívať tablety iba počas troch dní pred vašim vyšetrením. Odporúčaná dávka je 2 tablety dvakrát denne.

##### **dicetel 100 mg**

- Odporúčaná dávka je 1 tableta dvakrát denne.
- Váš lekár môže zvýšiť dávku až na 1 tabletu trikrát denne.
- Pred vyšetrením báriovou zmesou budete užívať tablety iba počas troch dní pred vašim vyšetrením. Odporúčaná dávka je 1 tableta dvakrát denne.

#### **Použitie u detí**

Tento liek sa neodporúča na použitie u detí.

#### **Ak užijete viac dicetelu, ako máte**

Ak náhodne užijete viac dicetelu, ako je odporúčaná dávka, poraďte sa so svojím lekárom alebo choďte ihneď do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku aj túto písomnú informáciu.

#### **Ak zabudnete užiť dicetel**

Ak zabudnete užiť dávku v obvyklom čase, zabudnutú dávku vynechajte. Ďalšiu dávku potom užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pri užívaní dicetelu sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, zoradené podľa častosti výskytu:

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- problémy v tráviacom trakte, ako sú ťažkosti pri prehltnutí, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť alebo vracanie;
- poškodenie pažeráka (ak sa dicetel neužíva podľa odporúčania);
- kožné problémy, ako je začervenanie kože, vyrážka, svrbenie alebo žihľavka;
- alergické reakcie na liek (precitlivosť), ako sú ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Ak k tomu dôjde, prestaňte užívať dicetel a ihneď vyhľadajte lekára – možno budete potrebovať neodkladné lekárske ošetrovanie.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať dicetel

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo dicetel obsahuje

Liečivo je pinavériumbromid.

Jedna filmom obalená tableta dicetelu 50 mg obsahuje 50 mg pinavériumbromidu.

Jedna filmom obalená tableta dicetelu 100 mg obsahuje 100 mg pinavériumbromidu.

##### Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, stearan horečnatý.

*Obal tablety:* kopolymér bázičného butylovaného metakrylátu, laurylsíran sodný, kyselina stearová, mastenec, hypromelóza, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

##### Ako vyzerá dicetel a obsah balenia

dicetel 50 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety žltkasto-oranžovej farby s označením "50" na jednej strane. Priemer tablety je 8 mm.

dicetel 100 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety žltkasto-oranžovej farby s označením "100" na jednej strane. Priemer tablety je 11 mm.

Tablety dicetelu sa dodávajú v PVC/Al blistroch. Dostupné sú nasledujúce veľkosti 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.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, BP 25

Châtillon sur Chalaronne, 01400 Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**