

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eldicet 50 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de bromuro de pinaverio.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 18,15 mg de lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película

Los comprimidos son redondos, biconvexos y de color amarillo anaranjado. Tienen grabado “50” en una de las caras y 8 mm de diámetro

4. DATOS CLÍNICOS

.

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Este medicamento está indicado en adultos para:
- Tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito intestinal y molestias intestinales relacionados 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).
- Preparación para el enema de bario.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vía oral

Adultos:

- La dosis recomendada es de 50 mg tres o cuatro veces al día.
- Si fuera necesario se puede incrementar la 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 tres días anteriores a la prueba

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y la experiencia es limitada (Ver sección 4.4).

Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.1, sin embargo, no se puede hacer ninguna recomendación posológica.

Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar, con un vaso de agua durante una comida para evitar el contacto del pinaverio con la mucosa esofágica (ver sección 4.8).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al riesgo de lesión esofágica las instrucciones sobre los métodos de la administración deben ser cuidadosamente respetadas. Los pacientes con lesiones esofágicas y/o hernia de hiato preexistentes deben prestar especial atención a la correcta administración de Eldicet.

Población pediátrica

La eficacia y seguridad de Eldicet no se ha establecido suficientemente en niños y su experiencia es limitada. Por lo tanto no se recomienda el uso de Eldicet en niños.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los ensayos clínicos han demostrado la ausencia de interacciones entre el bromuro de pinaverio y los medicamentos digitálicos, antidiabéticos orales, insulina, anticoagulantes orales y heparina.

La administración concomitante con otro medicamento anticolinérgico puede aumentar la espasmolisis.

No se observó interferencia del nivel de detección del medicamento con las pruebas de laboratorio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

.

Embarazo

No hay datos adecuados de uso del bromuro de pinaverio en mujeres gestantes.

Los estudios realizados con animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo y/o el desarrollo embrional/fetal y/o el parto y/o el desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Eldicet no se debe administrar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Además, se ha de tener en cuenta la presencia de bromo. La administración de bromuro de pinaverio al final del embarazo puede afectar neurológicamente al recién nacido (hipotonía, sedación).

Lactancia

La información sobre la excreción de Eldicet en la leche materna en humanos y animales es insuficiente. Los datos físico-químicos y farmacodinámicos/toxicológicos disponibles indican una excreción de Eldicet

en la leche materna y no se puede excluir un riesgo para el lactante. Eldicet no se debe administrar en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el uso postcomercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas de frecuencia no conocida. No puede estimarse una frecuencia precisa a partir de los datos disponibles (no conocida).

Trastornos gastrointestinales

Se han observado alteraciones gastrointestinales p.e. dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y disfagia. Puede producir una lesión esofágica cuando no se administra tal y como se aconseja (ver sección 4.2).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se han observado efectos cutáneos p.e. rash, prurito, urticaria y eritema.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Una sobredosis puede provocar problemas gastrointestinales, tales como flatulencia y diarrea. Actualmente no se dispone de información específica sobre reacciones adversas relacionadas con una sobredosis. No se conoce ningún antídoto específico; se recomienda el tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para trastornos funcionales intestinales. Código ATC: A03AX04

Mecanismo de acción

El bromuro de pinaverio es un espasmolítico que ejerce selectivamente su acción sobre el tracto gastrointestinal. Es un antagonista del calcio que inhibe el flujo de calcio hacia las células del músculo liso intestinal. En animales, el bromuro de pinaverio reduce directa o indirectamente los efectos de la estimulación de las terminaciones aferentes sensitivas. Está exento de efectos anticolinérgicos. Tampoco actúa sobre el sistema cardiovascular.

Población pediátrica

Los estudios farmacodinámicos y de eficacia han sido principalmente realizados en adultos. En un ensayo clínico abierto y controlado se evaluó la eficacia y seguridad en 29 niños de entre 5 y 15 años, durante un período de 7 a 15 días con una dosis diaria de 100-150 mg. Se mostró que la tolerabilidad era buena. La eficacia sólo se analizó para el subgrupo de pacientes (N=17) que sufrían dolor abdominal asociado a una lesión orgánica o a una sintomatología patológica anterior. En general, la respuesta clínica fue considerada buena en 9 pacientes (53%), parcial en 6 pacientes (35%) y nula en 2 pacientes (12%).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, el bromuro de pinaverio se absorbe rápidamente, obteniéndose la concentración plasmática máxima dentro de la hora siguiente a su administración. La biodisponibilidad absoluta para la formulación oral es muy baja (< 1%).

Distribución

La unión del bromuro de pinaverio a las proteínas plasmáticas es alta (95-97%).

Biotransformación

El fármaco se metaboliza ampliamente por el hígado. La vida media de eliminación es de 1,5 horas.

Eliminación

La principal vía de eliminación es por las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Dosis 2 veces superiores a la dosis máxima clínica recomendada de bromuro de pinaverio disminuyeron la probabilidad de embarazo. No se estudió la transferencia placentaria o a través de la leche del bromuro de pinaverio (ver sección 4.6).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

.

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz pregelatinizado
Sílice coloidal hidrofóbica
Estearato de magnesio
Talco

Recubrimiento:

Copolímero de metacrilato básico butilado
Laurilsulfato sódico

Acido esteárico
Talco
Hidroxipropilmetilcelulosa
Óxido de hierro rojo (E-172)
Óxido de hierro amarillo (E-172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/Aluminio con 50 comprimidos recubiertos con película.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55339

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 diciembre 1980

Fecha de la última renovación: 26 julio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/>).