

## 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.

Excipientes: Lactosa.

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película, de color naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito 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

Adultos: la dosis recomendada es de 3 a 4 comprimidos al día.

Excepcionalmente se puede incrementar esta dosis a 6 comprimidos al día.

En la preparación para el enema de bario la dosis es de 4 comprimidos al día, en los 3 días anteriores a la prueba.

Población pediátrica: la experiencia en niños es limitada. Véase el apartado 4.4.

##### Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar sin masticar ni chupar, con un vaso de agua, durante una comida.

#### 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

##### Población pediátrica

Existe solamente una experiencia limitada con el uso pediátrico de Eldicet. Por tanto, este producto sólo se debe administrar a los niños cuando esté claramente indicado.

### **Advertencia sobre excipientes:**

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

### **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**

#### 4.6.1 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).

#### 4.6.2 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 a partir de los datos disponibles)

#### Trastornos gastrointestinales

Se han observado alteraciones gastrointestinales p.e. dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y disfagia.

#### 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**

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 agentes contra padecimientos funcionales del estómago. Código ATC: A03A X04

#### 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 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.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La absorción del pinaverio en el tracto gastrointestinal es inferior al 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene al cabo de una hora. La vida media de eliminación es de 1,5 horas. Este es ampliamente metabolizado y eliminado posteriormente vía hepática. Estudios autorradiográficos en animales muestran altos niveles de radioactividad en el tracto gastrointestinal.

La unión con las proteínas plasmáticas es del 97%.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No aplicable.

## **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 del metacrilato básico butilado  
Laurilsulfato sódico  
Acido esteárico  
Talco  
Hidroxipropilmetilcelulosa  
Óxido de hierro rojo  
Óxido de hierro amarillo

## **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.  
Mantener el blister dentro de la caja, con el fin de protegerlo de la luz.

## **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**

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BGP Products Operations, S.L  
Avda de Burgos 91  
28050 Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

55.339

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

29/06/2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2014