

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Debridat 200 200 mg comprimidos

Maleato de Trimebutina

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Debridat 200 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Debridat 200
3. Como tomar Debridat 200
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Debridat 200
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Debridat 200 e para que é utilizado

Debridat 200 é um medicamento antiespasmódico que atua no trato gastrointestinal e que está indicado no tratamento das seguintes situações:

Trato Digestivo Superior:

Refluxo gastro-esofágico: regurgitações, eructações (arrotos), pirose (azia).

Dispepsia: náuseas, vômitos, digestões lentas, dor epigástrica.

Trato Digestivo Inferior:

Dor abdominal, distensão abdominal, gases, alteração do trânsito intestinal (diarreia e/ou prisão de ventre).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Debridat 200

Não tome Debridat 200

-se tem alergia (hipersensibilidade) à trimebutina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Debridat 200.

-se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento;

-os comprimidos de Debridat 200 contêm amido de trigo. O amido de trigo é adequado para indivíduos com doença celíaca. No entanto, doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

#### Outros medicamentos e Debridat 200

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É provável que existam interações com a utilização simultânea de outros medicamentos que estimulem a motilidade gastrointestinal (por exemplo, o cisaprida), ou que ocorra aumento dos efeitos indesejáveis relacionados com a utilização simultânea de fármacos anticolinérgicos.

#### 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.

A prescrição deste medicamento a mulheres grávidas, especialmente durante os três primeiros meses de gestação, deverá ser feita com precaução. Apesar de não se preverem efeitos nocivos na mãe ou na criança, a utilização da trimebutina durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez só deverá ser considerada se necessário.

A trimebutina é excretada em pequenas quantidades no leite materno, razão pela qual se deve evitar o seu uso durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Debridat 200 parece não interferir com a capacidade para conduzir ou de manobrar máquinas. Se surgirem alguns efeitos indesejáveis como sonolência ou vertigens desaconselha-se a condução ou a utilização de máquinas.

#### Debridat 200 contém lactose e sacarose

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

Este medicamento contém amido de trigo. Adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

Consulte também a secção "Advertências e precauções " deste folheto informativo.

### 3. Como tomar Debridat 200

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adulto é de 1 comprimido 3 vezes por dia.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

Se tomar mais Debridat 200 do que deveria

Não foram descritos casos de sobredosagem com Debridat 200.

Caso suspeite de sobredosagem deverá consultar o seu médico ou farmacêutico ou deslocar-se ao hospital mais próximo, onde deverão ser tomadas as medidas de urgência habituais aplicadas em qualquer caso de intoxicação medicamentosa.

Caso se tenha esquecido de tomar Debridat 200

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento de acordo com a recomendação do seu médico, farmacêutico ou como descrito neste folheto.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Debridat 200 demonstrou ser bem tolerado na dose recomendada, verificando-se uma baixa incidência de efeitos secundários.

Foram comunicados na pós-comercialização casos de hipersensibilidade (que envolveram principalmente a pele, como por ex.: dermatite de contacto, dermatite, prurido, urticária) e de reações subcutâneas graves. Foram também comunicados casos de erupção cutânea, dores de cabeça, boca seca, diarreia, epigastrias (dores de estômago), náuseas, soluços, vertigens e fraqueza. As comunicações de sensação de desmaio ocorreram principalmente com a formulação injetável.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

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

#### 5. Como conservar Debridat 200

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". 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 Debridat 200

-A substância ativa é o maleato de trimebutina, cada comprimido contém 200 mg de maleato de trimebutina.

-Os outros componentes (excipiente(s)) são: lactose anidra, manitol (E421), amido de trigo, sacarose, macrogol 6000, gelatina e estearato de magnésio.

APROVADO EM 13-09-2019 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Debridat 200 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Debridat 200 têm uma cor esbranquiçada, forma biconvexa e são ranhurados numa das faces.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens de 10, 20 e 60 unidades acondicionados em fitas contentoras (blisters) de PVC/PE/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em