

1. NOME DO MEDICAMENTO

Debridat 200 200 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 200 mg de maleato de trimebutina.

Excipientes com efeito conhecido:

Amido de trigo - 43,25 mg

Lactose anidra - 43,25 mg

Sacarose - 25 mg

Manitol (E421) - 157 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido esbranquiçado com forma biconvexa e ranhurado numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Trato Digestivo Superior:

Refluxo gastro-esofágico: regurgitações, eructações, pirose.

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

Trato Digestivo Inferior:

Colopatias funcionais: dor abdominal, distensão abdominal, meteorismo, alteração do trânsito intestinal (diarreia e/ou obstipação).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos: A posologia habitual é de 1 comprimido 3 vezes por dia.

Ao fim de três dias, se persistirem os sintomas o médico deve ser consultado.

Modo de administração

Via oral.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém amido de trigo. O amido de trigo pode conter glúten, mas apenas em quantidades vestigiais, sendo por isso considerado seguro para indivíduos com doença celíaca. (O teor de glúten no amido de trigo é limitado pelo teste da proteína total descrito na monografia da Ph. Eur.). Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É provável que exista antagonismo farmacodinâmico relacionado com a utilização concomitante de fármacos que estimulam a motilidade gastrointestinal (por exemplo, o cisaprida), ou que ocorra potenciação dos efeitos indesejáveis relacionados com a utilização concomitante de fármacos anticolinérgicos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em modelos animais mostraram um aumento de reabsorções embrionárias, dependente da dose (ver secção 5.3). 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.

Amamentação

A trimebutina mostrou ser excretada em pequenas quantidades (0,04%) no leite materno do rato, razão pela qual se deve evitar o seu uso durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar 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.

4.8 Efeitos indesejáveis

As seguintes reações adversas (RA) foram descritas em doentes a quem foi administrada a trimebutina

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA#	Frequência	Reação adversa ao medicamento (RAM)
Doenças do sistema imunitário	Desconhecido	Hipersensibilidade*†
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Pré-síncope/Síncope**
	Desconhecido	Cefaleia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Erupção cutânea
	Desconhecido	Reações cutâneas graves, incluindo pustulose exantematosa generalizada aguda*, eritema multiforme*, erupção cutânea tóxica*, dermatite exfoliativa* e dermatite de contacto*; dermatite*, eritema*, prurido* e urticária*

Doenças gastrointestinais	Desconhecido	Xerostomia, diarreia, epigastralgia, náuseas
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Desconhecido	Soluços
Afeções do ouvido e do labirinto	Desconhecido	Vertigens
Perturbações gerais e alteração no local de administração	Desconhecido	Astenia
<p>Categorias CIOMS III: Muito frequentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), Frequentes $\geq 1/100$, $< 1/10$ ($\geq 1\%$, $< 10\%$), Pouco frequentes $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), Raros $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), Muito raros $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)</p> <p># Versão 15 da MedDRA</p> <p>* RAM identificada após a introdução no mercado</p> <p>** Observada essencialmente com a formulação injetável.</p> <p>† As hipersensibilidades a fármacos descritas após a introdução no mercado envolveram principalmente a pele (ex.: dermatite de contacto, dermatite, prurido, urticária).</p>		

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não se descreveram casos de intoxicação. Na eventualidade de sobredosagem, devem ser tomadas as medidas de urgência habituais aplicadas em qualquer caso de intoxicação medicamentosa.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.4 - Aparelho digestivo. Antiespasmódicos, código ATC: A03AA05

A trimebutina é o primeiro agonista encefalinérgico periférico com atividade moduladora da motricidade digestiva. Este efeito modulador está melhor documentado no intestino delgado e no cólon.

A trimebutina estimula (induz a fase III do complexo motor migrante) ou inibe a motilidade intestinal.

O seu mecanismo de ação é dependente da sua ligação aos recetores opióides endógenos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, a absorção gastrointestinal é rápida e quase total (94%). O pico plasmático é atingido ao fim de 1 hora após a administração. A ligação às proteínas plasmáticas é pequena (inferior a 5%).

A trimebutina atinge elevadas concentrações no tubo digestivo.

Biotransformação

A metabolização é, na sua maioria, feita no fígado por hidrólise ou N-desmetilação. O principal metabolito circulante é a N-mono-desmetil-trimebutina, que também possui atividade farmacológica, particularmente ao nível do cólon.

Eliminação

A eliminação de metabolitos livres ou conjugados faz-se, essencialmente, por via urinária.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de toxicidade reprodutiva revelaram unicamente um aumento de reabsorções embrionárias, dependente da dose, quando o fármaco foi administrado a ratos desde antes do acasalamento até ao final do período de lactação. Não se observou aumento da incidência de malformações nem efeitos adversos sobre o desenvolvimento pós-natal.

A trimebutina não mostrou potencial genotóxico num conjunto adequado de testes in vitro e in vivo. Não são conhecidos estudos de carcinogenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Macrogol 6000,
Estearato de magnésio,
Amido de trigo,
Sacarose,
Lactose anidra,
Manitol (E421),
Gelatina.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de 10, 20 e 60 comprimidos acondicionados em fitas contentoras (blisters) de PVC/PE/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9563262 - 10 comprimidos, 200 mg, blisters de PVC/PE/PVDC/Alu

N.º de registo: 5833090 - 20 comprimidos, 200 mg, blisters de PVC/PE/PVDC/Alu

N.º de registo: 9563254 - 60 comprimidos, 200 mg, blisters de PVC/PE/PVDC/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de março de 1987

Data da última renovação: 19 de de dezembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

09/2019