

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 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 os sintomas persistirem deve consultar o médico.

##### 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 total 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 níveis muito baixos, e é muito improvável que cause problemas se tiver 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

Estudos em animais não revelaram efeito teratogénico. Não existem estudos adequados e bem controlados da utilização de trimebutina em mulheres grávidas. Não houve evidência de teratogenicidade ou outros efeitos adversos de desenvolvimento quando se administrou trimebutina a ratos e coelhos gestantes. A trimebutina só deve ser utilizada durante a gravidez se o potencial benefício para o doente superar o risco para o feto.

##### Amamentação

Não foi estabelecida a segurança da utilização de trimebutina 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 <math>\geq 1/10</math> (<math>\geq 10\%</math>), Frequentes <math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math> (<math>\geq 1\%</math>, <math>&lt; 10\%</math>), Pouco frequentes <math>\geq 1/1.000</math>, <math>&lt; 1/100</math> (<math>\geq 0,1\%</math>, <math>&lt; 1\%</math>), Raros <math>\geq 1/10.000</math>, <math>&lt; 1/1.000</math> (<math>\geq 0,01\%</math>, <math>&lt; 0,1\%</math>), Muito raros <math>&lt; 1/10.000</math> (<math>&lt; 0,01\%</math>), 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.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
 Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa  
 Tel: +351 21 798 73 73  
 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
 e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto: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 opioides 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 -2 horas 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; uma média de 70% em 24 horas.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Estudos em animais não revelaram efeito teratogénico (ver secção 4.6).

## **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 dezembro de 2008

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO:**

27-06-2023