

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Debridat 100 mg comprimate filmate**

**Debridat 200 mg comprimate filmate**

Maleat de trimebutină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Debridat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Debridat
3. Cum să utilizați Debridat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Debridat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Debridat și pentru ce se utilizează**

Debridat conține ca substanță activă maleat de trimebutină. Acesta este un medicament care reface motilitatea fiziologică (proprietate a unor organe cu musculatura netedă de a efectua mișcări de contracție și de relaxare) în cazul bolilor digestive funcționale legate de tulburări de motilitate.

Debridat este folosit pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor funcționale gastrointestinale și biliare, în special în cazul durerilor și crampelor abdominale, spasmelor digestive, excesului de gaze intestinale, diareei și/sau constipației.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Debridat**

#### **Nu utilizați Debridat:**

- dacă sunteți alergic la maleat de trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Debridat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Debridat împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Debridat împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Debridat poate fi luat în timpul meselor sau indiferent de acestea.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Debridat nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru, decât la indicația medicului.

Este de preferat să nu luați acest medicament dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu a fost observată nicio influență a acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Debridat conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Debridat conține sodiu.**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat filmat adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Debridat**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Debridat se administrează pe cale orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi.

Doza uzuală este de un comprimat filmat Debridat 100 mg de 3 ori pe zi.

În cazuri excepționale, doza poate fi crescută până la 600 mg maleat de trimebutină pe zi (cum ar fi maximum două comprimate filmate Debridat 100 mg de 3 ori pe zi) (cum ar fi maximum un comprimat filmat Debridat 200 mg de 3 ori pe zi).

Dacă aveți impresia că efectul Debridat este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului sau farmacistului.

### **Utilizarea la copii**

Debridat comprimate filmate nu este recomandat copiilor.

### **Dacă utilizați mai mult Debridat decât trebuie**

Dacă luați mai multe comprimate filmate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale.

### **Dacă uitați să utilizați Debridat**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți, dacă momentul respectiv nu este prea apropiat de cel la care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate au fost:

- **Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 de utilizatori): iritație trecătoare la nivelul pielii;
- **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): hipersensibilitate, reacții la nivelul pielii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Debridat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Debridat după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Debridat

Debridat 100 mg

- Substanța activă este maleatul de trimebutină. Un comprimat filmat conține maleat de trimebutină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, hipromeloză 6 mPa.s, amidonglicolat de sodiu (tip A), acid tartric, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film Opadry alb OY-LS-28900*: hipromeloză 15 mPa.s, lactoză monohidrat, macrogol 4000, dioxid de titan (E171).

Debridat 200 mg

- Substanța activă este maleat de trimebutină. Un comprimat filmat conține maleat de trimebutină 200 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, hipromeloză 6 mPa.s, amidonglicolat de sodiu (tip A), acid tartric, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film Opadry alb OY-LS-28900*: hipromeloză 15 mPa.s, lactoză monohidrat, macrogol 4000, dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Debridat și conținutul ambalajului**

[Debridat 100 mg]

Comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, inscripționate cu „J” și „T100”.

Cutie cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

[Debridat 200 mg]

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 3 blistere din folie PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

#### **Fabricantul**

FARMEA

10 rue Bouché Thomas

ZAC d’Orgemont, ANGERS, 49000, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.**