

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Debridat 150 mg capsule molli
trimebutina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Debridat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Debridat
3. Come prendere Debridat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Debridat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Debridat e a cosa serve

Debridat contiene il principio attivo trimebutina, una sostanza che regola la motilità del tratto gastrointestinale.

Debridat è indicato in caso di sindrome del colon irritabile negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 14 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Debridat

Non usi Debridat

- se è allergico alla trimebutina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'occlusione intestinale causata da paralisi dell'intestino (ileo paralitico) o altre malattie caratterizzate da un'ostruzione dell'apparato gastrointestinale
- se ha la colite ulcerosa, una malattia infiammatoria e ulcerosa cronica del colon
- se ha il megacolon tossico, una malattia caratterizzata da una notevole dilatazione del colon
- se è allergico alle arachidi o alla soia (vedere paragrafo "Debridat contiene sodio etileparaidrossibenzoato, sodio propileparaidrossibenzoato e olio di soia")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Debridat.

Altri medicinali e Debridat

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Non sono note interazioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Debridat deve essere evitato nel primo trimestre di gravidanza.

L'uso di Debridat durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.
Il medico le prescriverà Debridat solo in caso di effettiva necessità.
Non sono stati effettuati studi clinici con Debridat sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Debridat può causare vertigini e sonnolenza che possono alterare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Debridat contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

Debridat contiene sodio etileparaidrossibenzoato e sodio propileparaidrossibenzoato.

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Debridat contiene olii vegetali e olio di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Debridat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 300-450 mg al giorno (pari a 2-3 capsule al giorno). La dose può essere aumentata, secondo giudizio del medico, fino ad un massimo di 600 mg al giorno (pari a 4 capsule al giorno).

Non superare la dose massima raccomandata.

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Debridat negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Durata di trattamento

Salvo diversa prescrizione medica, la durata massima del trattamento negli adulti è di 8 settimane, mentre negli adolescenti al di sopra di 14 anni è di 3 settimane

Se prende più Debridat di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Debridat, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati riportati casi di abuso intenzionale, tentativo di suicidio o di uso accidentale di una dose eccessiva di Debridat.

Dosi eccessive di Debridat hanno causato perdita di coscienza, coma, sonnolenza, convulsioni, disturbi del linguaggio, restringimento delle pupille, interruzioni transitorie del respiro, sudorazione profusa, battito del cuore accelerato, pressione alta, modificazioni dell'elettrocardiogramma. Questi effetti sono comparsi entro 3 ore dall'assunzione di una dose eccessiva di trimebutina.

Se dimentica di prendere Debridat

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Debridat

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Stitichezza

- Diarrea
- Bocca secca
- Difficoltà nella digestione
- Nausea
- Vomito
- Eruzioni sulla pelle
- Prurito
- Stanchezza

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi psichici correlati all'uso di sostanze e da dipendenza
- Sonnolenza
- Vertigine
- Temporanea perdita di coscienza
- Svenimento
- Prurito generalizzato
- Orticaria
- Eritema
- Reazione allergiche
- Grave reazione allergica (Reazione anafilattica)
- Gravi reazioni della pelle (eritema multiforme, eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate accompagnate da febbre all'inizio del trattamento).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Debridat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Debridat

Il principio attivo è la trimebutina maleato. Ogni capsula molle contiene 150 mg di trimebutina maleato. Gli altri componenti sono olio di soia, olii vegetali idrogenati, cera d'api, lecitina di soia, olio di soia idrogenato, gelatina, glicerolo, sodio etileparaidrossibenzoato, sodio propileparaidrossibenzoato, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Debridat e contenuto della confezione

Ogni confezione di Debridat 150 mg capsule molli contiene 1 blister da 20 capsule molli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2021