CFT 6. Aparelho digestivo **6.3.2.2 - Antidiarreicos**	
Racecadotril, 30 mg, 100 mg, Via oral	
Classificação: **MNSRM -EF**	**Indicação:** Tratamento sintomático da diarreia aguda. **População alvo:** Crianças com idade superior a 3 meses (e 13 kg ou mais) – 30 mg e adultos-100 mg **Dosagem máxima por unidade**: 20mg/g (suspensão oral); 400 mg (comprimido) **Posologia:** Adultos dispensar a dosagem de 100 mg Inicialmente uma cápsula, independentemente da hora do dia e depois uma cápsula três vezes por dia, de preferência antes das principais refeições. O tratamento deve ser continuado até duas defecações normais. Crianças com idade superior a 3 meses (e 13 kg ou mais) dispensar a dosagem de 30 mg A dose recomendada é determinada de acordo com o peso corporal: 1,5mg/kg por dose (correspondendo a 1 a 2 saquetas), três vezes por dia em intervalos regulares. Crianças de 13kg a 27kg: uma saqueta de 30 mg, 3 vezes ao dia Crianças com mais de 27kg: duas saquetas de 30 mg, 3 vezes por dia **Duração máxima do tratamento:** tomar até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 7 dias **Dimensão de embalagem máxima:** 21 unidades
Informação suplementar para RCM/FI e rotulagem	
Informação adicional	**Protocolo de dispensa MNSRM-EF em anexo**

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) - A respetiva dispensa é condicionada à intervenção farmacêutica e à aplicação de protocolos de dispensa O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico na dispensa do medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para consulta médica	
DCI/ dosagem	Racecadotril 100 mg, 30 mg
Classificação farmacoterapêutica	6. Aparelho digestivo / 6.3. Modificadores da motilidade gastrintestinal / 6.3.2. Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.2. Antidiarreicos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático da diarreia aguda. Crianças com idade superior a 3 meses (e 13 kg ou mais) – 30 mg e adultos-100 mg
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovado em 11/12/2025

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:
1-Idade
2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
3- Gravidez e amamentação
4 - Medicação concomitante
5 – Comorbilidades
7 - Eventual medicação tomada para os sintomas apresentados (qual e quando)
CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação da situação indicada pelo utente):
8 - Sintomatologia (duração, intensidade, situação aguda ou recorrente)
9 - Causa(s) do(s) sintoma(s)
10 - Viagem recente
11 - Febre

CONDIÇÕES DISPENSA "EF"
- Tratamento sintomático da diarreia aguda
- Crianças com idade superior a 3 meses (e 13 kg ou mais) -30 mg e adultos -100 mg

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA "EF" DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR A SEGUINTE INFORMAÇÃO/ RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Dosagem máxima por unidade: 30 mg (crianças com idade superior a 3 meses e 13 kg ou mais); 100 mg (adultos);
Posologia: Ver anexo

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA
- Idade inferior a 3 meses (e/ou menos de 13 kg)
- Incerteza sobre a situação
- Tratamento prévio para os sintomas sem resultados
- Hipersensibilidade à substância ativa e aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Febre elevada
- Diarreia associada a terapêutica antibiótica
- Diarreia crónica
- Vómitos persistentes
- Causa ou sintomatologia para reencaminhamento (Ver anexo)

CUMPRE COM QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – ANEXO: Racecadotril	
DCI/ dosagem	**Racecadotril 100 mg, 30 mg**
Classificação farmacoterapêutica	6. Aparelho digestivo / 6.3. Modificadores da motilidade gastrintestinal / 6.3.2. Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.2. Antidiarreicos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático da diarreia aguda. Crianças com idade superior a 3 meses (e 13 kg ou mais) - 30 mg e adultos - 100 mg
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	O racecadotril, é um pró-fármaco que necessita de ser hidrolisado no seu metabolito ativo tiorfano, que é um inibidor da encefalinase. A encefalinase é uma peptidase da membrana celular localizada em vários tecidos, principalmente no epitélio do intestino delgado. Esta enzima contribui para a digestão dos péptidos exógenos e para a fragmentação dos péptidos endógenos, tais como as encefalinas. O racecadotril protege as encefalinas da degradação enzimática, prolongando assim a sua ação nas sinapses encefalinérgicas no intestino delgado e reduzindo a hipersecreção. O racecadotril é uma substância ativa com atividade antissecretora exclusivamente intestinal. Diminui a hipersecreção intestinal de água e eletrólitos induzida pela toxina da cólera ou pela inflamação, e não tem ação a nível da atividade secretora basal. O racecadotril exerce uma rápida ação antidiarreica, sem modificar a duração do trânsito intestinal. **O utente pode identificar a condição ao farmacêutico, quando existe diagnóstico médico prévio.** **Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra na indicação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder à referenciação para consulta médica.** **Diarreia:** evacuação frequente e rápida de fezes líquidas ou pastosas (três ou mais vezes ao dia). Pode estar associada com dor abdominal tipo cólica que alivia com as dejeções, sensação de distensão abdominal, náuseas e/ou sensação de urgência em evacuar. A diarreia pode ser aguda, quando a sua duração é inferior a duas semanas ou crónica, quando é superior a quatro semanas. **Causas da diarreia aguda:** - Doenças funcionais do intestino, como a "síndrome do intestino irritável"; - Toxinfeção alimentar: por ingestão de alimentos ou água contaminados por diversos tipos de bactérias; - Gastroenterite aguda: causada mais frequentemente por vírus de várias espécies. - Intolerância alimentar: algumas pessoas não conseguem digerir alguns componentes dos alimentos, como por exemplo a lactose (açúcar que se encontra no leite); - Parasitas: ingeridos através da água ou alimentos, podem alojar-se no tubo digestivo e ser causa de diarreia; no nosso país são frequentes as infestações por *Giardia lamblia*; - Nalguns casos, após tratamento com antibióticos; - Excesso de ingestão de álcool, sobretudo quando não acompanhado de alimentos;

	- As pessoas que se deslocam para o estrangeiro, principalmente para países com baixos recursos, podem ter episódios de diarreia, situação chamada **diarreia do viajante**, a qual é geralmente causada pela ingestão de alimentos ou água contaminados com bactérias, vírus ou parasitas. Em alguns casos pode ser uma manifestação de doenças infeciosas mais graves e até potencialmente fatais, como as formas graves de **cólera** (situação que deve sempre ser equacionada quando a diarreia é profusa), a **febre tifoide e a malária** (ambas as situações são acompanhadas de febre). A **diarreia do viajante** tem sido definida como a presença de três ou mais deposições não formadas em 24 horas, com pelo menos um sintoma adicional: cólica abdominal, náusea, vómito, febre, tenesmo ou urgência na deposição. Quando os patógenos invadem a mucosa intestinal, causando fezes misturadas com sangue e/ou febre, a **diarreia do viajante** evoluiu para disenteria. A **diarreia do viajante** é tipicamente autodiagnosticada, sendo habitualmente desnecessária a determinação do agente infecioso. A diarreia bacteriana não tratada dura geralmente de 3 a 7 dias e a de origem viral de 2 a 3 dias. Contudo, 8 a 15% dos doentes apresentam sintomas mais de uma semana e cerca de 2% mais de um mês. Em casos com sintomas persistentes, os parasitas estão frequentemente implicados. Na **diarreia do viajante**, os sintomas são de rápida instalação e geralmente de curta duração, surgindo cerca de 12 a 72 horas após a ingestão de água ou alimentos Contaminados. **Causas da diarreia crónica:** - Doenças intestinais: doença de Crohn, colite ulcerosa, cancro do intestino e, mais raramente, terapêutica prévia com radiações e diverticulose; - Parasitas podem ser causa de diarreia aguda ou crónica; - Deficiência na absorção de nutrientes (ex. doença inflamatória do pâncreas ou doença celíaca); nestes casos existe um aumento no volume das fezes, com cheiro intenso; - Alterações hormonais: diabetes ou aumento no funcionamento da glândula tiroideia; - Algumas cirurgias gástricas e à vesícula; - Alguns medicamentos como antibióticos, antiácidos contendo magnésio, medicamentos para a hipertensão arterial ou reumatismo e, alguns laxantes que contenham na sua composição determinadas substâncias, por exemplo magnésio, cáscara ou fenolftaleína; - Ingestão em excesso de alimentos e bebidas com adoçantes artificiais (sorbitol) utilizados em rebuçados “sem açúcar” e alguns alimentos; o sorbitol encontra-se igualmente na composição de determinados laxantes. - Alimentos contendo leite ou seus derivados em pessoas com défice da enzima que desdobra a lactose (a chamada intolerância à lactose) **<u>O utente deverá ser encaminhado para o médico, nas seguintes situações:</u>** - Adultos: diarreia aguda com uma duração superior a dois ou três dias, quando acompanhada de dores muito intensas no abdómen que não aliviam com a ida à casa de banho. - Crianças: persistência dos sintomas por mais de 24 horas - Diarreia contendo sangue, muco ou pus;

	- Diarreia crónica e/ou quando o utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico; -Se apresentar sinais de desidratação (sede, diminuição da frequência em urinar, boca seca, fadiga, cefaleias ou urina de cor escura); - Diarreia associada a terapêutica antibiótica - A diarreia é acompanhada de perda de peso significativa; - Crianças com menos de 3 meses e/ou menos de 13 kg - Febre alta (38,5ºC adultos; 38º C crianças) - Letargia - Petéquias e/ou palidez - Diarreia acompanhada de dor e/ou distensão abdominal extrema - A causa da diarreia suscite dúvidas ao farmacêutico- Presença de patologias crónicas graves -Imunossupressão Vómitos persistentes - Sintomas que possam indicar reações adversas cutâneas graves (SCARs), incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS-Drug Rash with Eiosinophilia and Systemic Symptoms), nomeadamente síndrome gripal, exantema maculopapular, eritrodermia, edema de extremidades ou facial, púrpura com envolvimento de mucosas. **Recomendações:** <u>1-Duração máxima do tratamento:</u> tomar até desaparecimento dos sintomas, não ultrapassando os 7 dias **<u>Dispensar para o tratamento sintomático da diarreia aguda em crianças (com idade superior a 3 meses e 13 kg ou mais) e adultos, acompanhado de reidratação oral e das medidas usuais de tratamento, quando estas medidas se revelam por si só insuficientes para controlar a situação clínica, quando o tratamento causal não é possível.</u>** <u>2-Posologia:</u> **Adultos dispensar a dosagem de 100 mg** Inicialmente uma cápsula, independentemente da hora do dia e depois uma cápsula três vezes por dia, de preferência antes das principais refeições. O tratamento deve ser continuado até duas defecações normais. **Crianças com idade superior a 3 meses (e 13 kg ou mais) dispensar a dosagem de 30 mg** A dose recomendada é determinada de acordo com o peso corporal: 1,5mg/kg por dose (correspondendo a 1 a 2 saquetas), três vezes por dia em intervalos regulares. Crianças de 13kg a 27kg: uma saqueta de 30 mg, 3 vezes ao dia Crianças com mais de 27kg: duas saquetas de 30 mg, 3 vezes por dia 3- <u>Medidas não farmacológicas:</u> - Hidratação e reposição de eletrólitos, principalmente em idosos e crianças: aumentar o aporte de líquidos (água, chá fraco, sumo de maçã diluído) de forma a compensar as perdas intestinais e evitar desidratação; em certos casos poderão ser mais adequadas soluções de reidratação; - Cuidados alimentares: deverão ser evitados alguns alimentos como o leite e derivados (exceto iogurtes), alimentos ricos em gordura, com muita fibra, ou ricos

	em açucares simples, como doces ou bolos, uma vez que este tipo de alimentos tendem a agravar a diarreia. Quando a situação melhorar deverão ser incluídos na alimentação bananas, batatas cozidas, tostas, cenoura cozida e caldos de galinha sem gordura; - Redobrar os cuidados de higiene em casos de diarreia infeciosa, principalmente a lavagem das mãos, de forma a prevenir a transmissão e evitar possíveis reinfeções; - Evite cozinhar para outras pessoas principalmente crianças e idosos. <u>4- Crianças</u> A diarreia é um problema muito comum em crianças. No entanto o risco de desidratação é elevado. Pelo que o cuidador deve ser alertado de que a reidratação é extremamente importante na gestão da diarreia aguda em crianças e que o uso de racecadotril não dispensa a implementaçºao de medidas de prevenção e tratamento da desidratação. <u>5- Informar o utente sobre os sinais de alerta, em que é necessário a consulta médica (Após a dispensa do medicamento):</u> - Agravamento dos sintomas ou persistência do quadro por mais de 3-4 dias em adultos ou mais de 2 dias para crianças, já com medidas farmacológicas e não farmacológicas instituídas - Sinais de desidratação, tais como dimunuição da micção, letargia ou apatia, choro sem lágrimas, sede extrema e boca seca - Febre alta - Sangue, muco ou pus nas fezes - Dores abdominais e/ou distensão abdominal extrema - Palidez e/ou Petéquias (pequenos pontos de cor púrpura) - Vómitos persistentes
Patologias ou condições em que é contraindicado ou não recomendado o Racecadotril	- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes - Disfunção renal ou hepática - Doentes com história de angioedema - Gravidez e amamentação - Diarreia crónica - Diarreia associada a terapêutica antibiótica - Vómitos persistentes - Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, mal absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarose-issomaltase (formulação pediátrica)
Interações medicamentosas	- Inibidores da ECA (captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) **Nota:** O tratamento conjunto de racecadotril e loperamida ou nifuroxazida no ser humano, não modifica a cinética do racecadotril

Referências	- RCM de Tiorfan 100 mg e do Tiorfan Infantil 30 mg aprovados em 03/06/2024 - Protocolo de dispensa do Floroglucinol + Simeticone (62,23 mg+133 mg) consultado em 07/07/2025, disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/79990/Floroglucinol_Simeticone_2016_04_15.pdf/ec52563f-f8bf-4b03-ad91-8f87c4549ddf - Nathan, Alan; "Non-prescription Medicines"; Fourth Edition; Pharmaceutical Press" - Merck Manual, professional version, Diarrhea in Children, consultado em 07/07/2025, disponível em: https://www.merckmanuals.com/professional/pediatrics/symptoms-in-infants-and-children/diarrhea-in-children#Evaluation_v1083664 - Ordem dos farmacêuticos, E-Publicação, Cim, Simón, Aurora, Diarreia do viajante, consultado em 07/07/2025 disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2022/www/cim/e_publicacao_diarreia_do_viajante_cim_.pdf - Vicente Baos, Mária José Faus Dáder, Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores, DIARREA AGUDA, consultada em 07/07/2025, disponível em: https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/33050/ProtocolosIndicacionFarmaceutica.pdf?sequence=1&isAllowed=y - Programa tratar de mim, MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA PARA UMA SAÚDE RESPONSÁVEL- Diarreia, consultado em 11/07/2025, disponível em: https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2021/03/Monofolha_Diarreia_VF.pdf - Mendes AP. Diarreia aguda: Aconselhamento farmacêutico. E-Publicação CIM, 2025-11-19, acedido a 28/11/2025, disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/publicacoes/e-publicacoes/diarreia-aguda-aconselhamento-farmaceutico/ - Severiano A. Reações Adversas Cutâneas Graves (SCAR) relacionadas com medicamentos-uma referência para profissionais de saúde. Boletim de Farmacovigilância, 2018;22 (10) - Manual MSD, Diarreia em adultos, consultado em 04/12/2025, disponível em: **https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-digestivos/sintomas-de-dist%C3%BArbios-digestivos/diarreia-em-adultos**