

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**Tiorfan**  
**100 mg, kapsułki, twarde**  
*Racecadotrilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie maksymalnie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tiorfan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiorfan
3. Jak stosować lek Tiorfan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiorfan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Tiorfan i w jakim celu się go stosuje**

Tiorfan jest lekiem stosowanym w leczeniu biegunki.

Tiorfan jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów ostrej biegunki u dorosłych, jeśli biegunka nie może być leczona przyczynowo.

Racekadotryl może być stosowany, jako leczenie wspomagające, gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiorfan**

**Kiedy nie stosować leku Tiorfan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tiorfan (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tiorfan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- występuje krew lub ropa w stolcu i gorączka. Przyczyną może być zakażenie bakteryjne, które powinno być leczone przez lekarza
- występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków
- występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty
- występuje nietolerancja laktozy (patrz „Lek Tiorfan zawiera laktozę jednowodną”).

Racekadotryl, substancja czynna leku Tiorfan, może powodować reakcję alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, która może powodować obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. Jeśli u pacjenta

wystąpią takie działania niepożądane, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Obrzęk może pojawić się w dowolnym momencie leczenia tym lekiem. Jednoczesne stosowanie tego leku i niektórych innych leków może zwiększać ryzyko obrzęku naczynioruchowego (patrz „Lek Tiorfan a inne leki”).

Zgłaszano reakcje skórne w związku ze stosowaniem tego leku. W większości przypadków są one łagodne i nie wymagają leczenia. W niektórych przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i nie należy ponownie przyjmować racekadotrylu.

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

### **Lek Tiorfan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- inhibitorach konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl lub ramipryl) stosowanych w celu obniżenia ciśnienia krwi lub leczenia niewydolności serca
- antagonistach receptora angiotensyny II (np. kandesartan lub irbesartan) stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca
- sakubitrylu stosowanym w leczeniu niewydolności serca
- niektórych lekach immunosupresyjnych (np. syrolimus lub ewerolimus)
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy (np. sitagliptyna lub wildagliptyna)
- estramustynie stosowanej w leczeniu raka
- aleptazie stosowanej do leczenia zakrzepów krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Tiorfan w czasie ciąży, przy podejrzeniu ciąży i w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Tiorfan ma mały wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Tiorfan zawiera laktozę jednowodną**

Lek Tiorfan zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Tiorfan. Lek nie zawiera glutenu.

## **3. Jak stosować lek Tiorfan**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Tiorfan jest w postaci kapsułek.

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka trzy razy na dobę, którą należy połączyć popijając szklanką wody.

Lek Tiorfan należy przyjmować najlepiej przed głównymi posiłkami, ale rozpoczynając leczenie można przyjąć jedną kapsułkę o dowolnej porze dnia.

Lekarz zdecyduje o długości leczenia lekiem Tiorfan. Leczenie należy kontynuować do czasu oddania dwóch normalnych stolców i nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W celu uzupełnienia utraconych płynów z powodu biegunki lek ten powinien być stosowany równocześnie z odpowiednią ilością płynów i soli (elektrolitów). Najlepszym sposobem uzupełnienia płynów i elektrolitów jest picie tzw. doustnych płynów nawadniających (w przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Stosowanie u dzieci**

Dostępne są inne postaci leku dla dzieci i niemowląt.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiorfan**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tiorfan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Tiorfan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać przyjmowanie leku Tiorfan i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności w przełykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Należy przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);
- trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie tracenia przytomności, które są objawami nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej.

### Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10): bóle głowy.

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100): wysypka i rumień (zaczzerwienienie skóry).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

rumień wielopostaciowy (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), zapalenie języka, twarzy, ust i powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbieżka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie), toksyczny wykwit skóry.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tiorfan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tiorfan**

Substancją czynną leku jest racekadotryl. Każda kapsułka zawiera 100 mg racekadotrylu.  
Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.  
Osłonka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Tiorfan i co zawiera opakowanie**

Lek Tiorfan występuje w postaci kapsułek, twardych koloru kości słoniowej.  
Opakowania po 10, 20 lub 100 kapsułek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

Bioprojet PHARMA  
9 Rue Rameau  
75002 Paryż  
Francja

### **Wytwórca:**

Sophartex  
21 Rue du Pressoir  
28500 Vernouillet  
Francja

Ferrer International, S.A.  
Cl Joan Buscalla, 1-9  
08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Hiszpania

### **Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

### **Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji, w kraju eksportu:** 34009 334 967 7  
334 967-7

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 359/25

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania: Tiorfan  
Austria: Hidrasec  
Belgia: Tiorfix  
Czechy: Hidrasec  
Dania: Hidrasec  
Estonia: Hidrasec  
Finlandia: Hidrasec  
Niemcy: Tiorfan  
Grecja: Hidrasec  
Węgry: Hidrasec  
Irlandia: Hidrasec  
Włochy: Tiorfix  
Łotwa: Hidrasec  
Litwa: Hidrasec  
Luksemburg: Tiorfix  
Holandia: Hidrasec  
Norwegia: Hidrasec  
Polska: Tiorfan  
Portugalia: Tiorfan  
Słowacja: Hidrasec  
Słowenia: Hidrasec  
Szwecja: Hidrasec

**Data zatwierdzenia ulotki: 07.11.2025**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]