

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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. 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).

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 infekcja bakteryjna, która powinna być leczona 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 „Tiorfan zawiera laktozę”).

Zgłaszano występowanie reakcji skórnych w trakcie stosowania leku. W większości przypadków były to łagodne reakcje. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, leczenie należy natychmiast przerwać.

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:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, perindopryl, ramipryl) stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi lub ułatwiających pracę serca.

Ciąża i karmienie piersią

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

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Tiorfan zawiera laktozę

Tiorfan zawiera laktozę (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.

Tiorfan jest w postaci kapsułek.

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka trzy razy dziennie, którą należy połknąć popijając szklanką wody.

Tiorfan należy przyjmować najlepiej przed głównymi posiłkami, ale rozpoczynając leczenie można przyjąć jedną kapsułek 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

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), obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk ust, obrzęk powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbiączka (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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 saszetce i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Tiorfan i co zawiera opakowanie

Tiorfan występuje w postaci kapsułek, twardych koloru kości słoniowej.

Opakowania po 6, 10, 20, 100 lub 500 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bioprojet Europe Ltd.

29, Earlsfort Terrace

Dublin 2

Irlandia

Wytwórca

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona

Hiszpania

Sophartex

21 rue du Pressoir

28500 Vernouillet

Francja

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Francja

Ten produkt leczniczy 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

Wielka Brytania: Hidrasec

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2017