

Prospect: Informații pentru utilizator
Hidrasec 100 mg capsule
Racecadotril

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Hidrasec și pentru ce se utilizează

Hidrasec este indicat în tratamentul diareei acute la adulți.

Dacă se inițiază tratamentul etiologic al diareei acute, racecadotril poate fi administrat concomitent.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrasec

Nu utilizați Hidrasec:

- dacă sunteți alergic la racecadotril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Hidrasec, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă:

- în scaun este sânge sau puroi și aveți febră. Cauza diareei poate fi o infecție bacteriană și aceasta trebuie tratată de către medicul dumneavoastră.
- aveți diaree cronică sau diaree determinată de antibiotice.
- aveți vărsături prelungite sau necontrolate.
- aveți afecțiuni ale rinichilor sau insuficiență hepatică.
- aveți diabet zaharat (vezi “Hidrasec conține lactoză”).

Hidrasec împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la gravide.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament.

Alăptarea

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hidrasec nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Hidrasec conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a-i administra acest medicament.

3. Cum să utilizați Hidrasec

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

Adulți

Inițial, se administrează o capsulă indiferent de momentul zilei. Ulterior, se administrează o capsulă de trei ori pe zi, preferabil înaintea meselor principale.

Tratamentul trebuie continuat până la apariția a două scaune normale.

Tratamentul nu trebuie să depășească 7 zile.

Nu este recomandat tratamentul pe termen lung cu racecadotril.

Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există formulări specifice pentru administrare la sugari și copii.

Vârstnici

La vârstnici, nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă utilizați mai mult Hidrasec decât trebuie

Dacă ați utilizat o cantitate mai mare de Hidrasec decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Hidrasec

Dacă ați uitat să utilizați Hidrasec, luați-l imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de racecadotril

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): dureri de cap.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): amigdalită, erupție trecătoare pe piele, erupție pe piele de culoare roșie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupție pe piele de culoare roșie însoțită de formarea de noduli și vezicule (eritem polimorf)
- inflamația limbii (glosită),
- umflare a feței, buzelor și a pleoapelor,
- erupție edematoasă localizată sub piele, care afectează căile respiratorii superioare, însoțită de respirație dificilă și stare generală de rău (angioedem),
- erupție trecătoare pe piele supranivelată însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- erupție pe piele de culoare roșie însoțită de formarea de noduli (eritem nodos),
- erupții pe piele cu mici umflături (erupție cutanată papulară),
- erupție pe piele însoțită de mâncărime (prurigo),
- mâncărimea pielii (prurit),
- erupție toxică pe piele.

Opriti administrarea Hidrasec și prezentați-vă în cea mai apropiată unitate de urgență dacă prezentați:

- respirație dificilă,
- umflare a feței, mâinilor, gâtului, ochilor.

Acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave, care necesită tratament specializat de urgență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Hidrasec

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament 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 Hidrasec

- Substanța activă este racecadotril. Fiecare capsulă conține racecadotril 100 mg.

- Celalate componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină

Cum arată Hidrasec și conținutul ambalajului

Hidrasec se prezintă sub formă de capsule nr. 2, de culoarea fildeșului; conține o pulbere fină și granule mici, de culoare albă, cu miros puternic de sulf.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

Cutie cu 3 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

BIOPROJET PHARMA

9, rue Rameau 75002 Paris, Franța

Fabricantul

Laboratoires Sophartex

21, Rue du Pressoir, 28 500 Vernouillet

Franța

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>